本ガイダンスは 1997 年 2 月 27 日に FDA の Good Guidance Practices（GGP：(ガイダンス作成基準)が導入される前に作成された。本ガイダンスは何人に対しても権利を創出または付与するものではなく、FDA または国民に対し拘束力を及ぼすものではない。該当する法令または規則、またはこれら両方を満たす代替アプローチがある場合は、その代替アプローチを用いても良い。本ガイダンスは次の改訂版で GGP の標準的要素を含めるよう改訂される予定である。

医療機器

医療機器・放射線保健センター

ラベリング

医療機器に関する規制要件

米国保健福祉省
公衆衛生局
食品医薬品局

医療機器･放射線保健センター(CDRH)刊行物-医療機器

医療機器･放射線保健センター(CDRH)の刊行物は、米国政府印刷局(GPO)または米国技術情報サービス(NTIS)で印刷版の注文が可能であり、注文番号の頭にある GPO または PB によっていずれかを区別できる。また、NTIS からはマイクロフィッシュでも一部 5.95 ドルの価格で入手可能である。「Selected Research in Microfiche」プログラム（で NTIS に口座を作り、「FDA/HFZ」レポートの自動受け取りを依頼することで、全ての CDRH レポートをマイクロフィッシュで一部 1.35 ドルで入手できる。GPO または PB 番号の付いていない刊行物は、CDRH からのみ入手可能である。

注文先住所:Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402; National Technical Information Service, Springfield, VA 22161（**北米以外からの注文については、価格はリストに表示されている価格の 2 倍である**）、および Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration (HFZ-265), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857。価格は変更されることがある。

FDA 84-4190	An Investigation of Cerebrospinal Fluid Shunt Valves - Test Results for Twenty-Five Valves: Final Report - Phase III（脳脊髄液シャントバルブの調査-25 種類のバルブのテスト結果:最終報告書-第Ⅲ相）(PB 84-207042, $22.95)
FDA 84-4191	Medical Device GMP Guidance for FDA Investigators（FDA 調査者のための医療機器 GMP ガイダンス）
FDA 84-4192	Problem Definition Study on Liquid Crystal Forehead Temperature Strips（額用の液晶ストリップ温度計に関する問題定義に関する調査）(PB 84-187483, $16.95)
FDA 85-4169	Toxic Shock and Tampons（中毒性ショックとタンポン）(パンフレット)
FDA 85-4192	Toxic Shock Syndrome（中毒性ショック症候群）（ポスター）
FDA 85-4193	BMD Standards Survey 1982 - International Edition（1982 年医療機器局標準調査-国際版）(PB 85-171155/AS, $34.95)
FDA 85-4194	An Overview of the Medical Device Reporting Regulation（医療機器報告規制の概要）(PB 86-109709/AS, $9.95)
FDA 85-4195	Surface Cracking of Polyurethane Tubing Resulting from Subcutaneous Implantation in Dogs（イヌにおける皮下埋入において発生したポリウレタン製チューブ表面のひび割れ）(PB 85-171619/AS, $11.95)
FDA 85-4196	Medical Device Problem Reporting and the Health Care Professional（医療機器問題の報告と医療専門家）（パンフレット）
FDA 85-4199	Medical Device Establishment Registration: Information and Instructions（医療機器施設の登録：情報と注意事項）(PB 86-123726/AS, $9.95, 8 pp)
FDA 86-4159	Investigational Device Exemptions - Regulatory Requirements for

Medical Devices（研究用医療機器の適用除外－医療機器に関する規制要件（FDA 83-4159 に置き換わる文書）(PB 86-184942/AS, $16.95).

FDA 86-4163 Registration and Listing - Regulatory Requirements for Medical Devices (April 1986)（登録および目録作成－医療機器に関する規制要件［1986 年 4 月］）（FDA 83-4163 に置き換わる文書）(PB 86-191939/AS, $11.95)

FDA 86-4201 Problem Definition Study: Rubella Antibody Testing（問題定義試験：風疹抗体検査）(PB 86-131935/AS, $9.95, 40PP)

FDA 86-4202 To Cement or Not to Cement? or Has the FDA Approved the Use of This Device?（セメントかセメントではないか、あるいは FDA はこの機器の使用を承認しているか）（フライヤー）

FDA 86-4203 Labeling - Regulatory Requirements for Medical Devices（ラベリング―医療機器に関する規制要件）(GPO 017-012-00327-3 $2.75) (PB 86-184348/AS, $11.95)

FDA 86-4204 An Interlaboratory Comparison of Analytical Methods for Ethylene Oxide（エチレンオキシド分析法の検査機関間比較） (PB 86-181856/AS, $9.95)

FDA 86-4205 Accidental Breathing Systems Disconnections (January 1986/Final Report)（呼吸システムの偶発的な接続切断［1986 年 1 月/最終報告書］）(PB 86-185204/AS, $22.95).

（裏表紙の内側に続く）

ラベリング

医療機器に関する規制要件

作成：
研修･支援部
小規模製造者支援部門

プロジェクト担当者
Thomas Cardamone

1989 年 8 月

（本刊行物は FDA 86-4203 に置き換わるものである）

米国保健福祉省
公衆衛生局
食品医薬品局
医療機器･放射線保健センター
メリーランド州ロックヴィル 20857

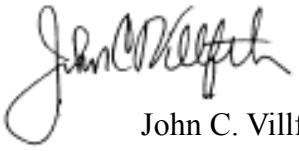
前書き

1982 年 10 月、食品医薬品局は医療機器局および放射線保健局を統合して、医療機器･放射線保健センター(CDRH)を設立した。

CDRH は医療機器および放射線保健の分野において国民の健康を守るための全国プログラムを開発し、実施する部門である。これらのプログラムは医療機器の安全性、有効性、および適切なラベリングの担保、有害な可能性のある電離放射線および非電離放射線に対する人の不要な曝露の制御、およびこのような放射線の安全かつ有効な利用を担保することを目的としている。

CDRH は研究結果を学術誌に発表し、また CDRH の技術報告書として出版している。これらの報告書は、CDRH および契約機関のプロジェクトの結果を広める働きを果たすものである。CDRH の報告書は政府印刷局および米国技術情報サービスで販売されている。

我々は皆様のコメントおよびさらなる情報のリクエストを歓迎する。

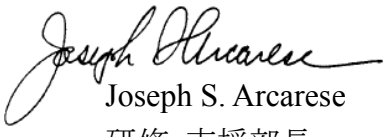


John C. Villforth
医療機器･放射線保健センター所長

序文

本文書は医療機器のラベルおよびラベリングに関する規制および要件を解説する文書である。食品医薬品局は医療機器が安全かつ有効に使用されることを確実とするために、食品･医薬品･化粧品(FD&C)法第 502 条の不正表示に関する規定など（これに限定されない)、多くのラベリング関連の要件を定めている。本文書では、ラベリングとしての広告の問題、誤りのあるラベリングおよび誤解を招くラベリングとは何か、ラベリングの情報はどの程度目立たなければならないか、容器および外側のラベルにどのような情報を表示する必要があるか、使用指示書、処方を要する医療機器の要件、および特定の医療機器または特定種類の医療機器および使用に関する特別なラベリングなどのトピックを説明している。

FD&C 法の医療機器修正法は、「食品･医薬品･化粧品法の要件の遵守の支援を目的として医療機器の小規模製造者に技術支援およびその他の経済的支援以外の支援を与えるための特定可能な部門」の設立を義務付けた。小規模製造者支援部門(DSMA)はこれらの要件を満たす目的で設立されたものである。個別のガイダンスおよびワークショップの提供に加え、DSMA は規則、政策に関する記述、Q&A 小冊子などの多様な印刷物、および製造者が FDA 要件の内容と影響、およびこれらの要件を満たすための最も簡単で有効は方法を理解できるようにするためのその他の FDA 文書を配布している。本文書には、ラベリングの要件を企業が直ちに遵守するための方法の説明と例を示している。我々は本文書の情報によって、FDA のラベリング要件に対する製造者の注意が喚起され、生じ得るあらゆる疑問について製造者が FDA に質問してくれるように期待する。気軽に DSMA を訪問するか、手紙を書くか、またはフリーダイアル 800-638-2041 まで、是非、連絡されたい。電話番号は(301)443-6597 である



Joseph S. Arcarese
研修･支援部長

概要

医療機器･放射線保健センター研修・支援部小規模製造者支援部門。ラベリング：医療機器に関する規制要件(Labeling: Regulatory Requirements for Medical Devices)、HHS 刊行物 FDA 89-4203 （1989 年 8 月）（43 ページ）

本文書は「医療機器に関する規制要件-ワークショップマニュアル(Regulatory Requirements for Medical Devises – A Workshop Manual)」の第 6 章である。本文書は、医療機器の製造者、再生者、再包装者、およびラベルの再表示者が、製品にラベリングが必要な場合に考慮しなくてはならないラベリング要件を示すものである。このようなラベリングには、適切な使用法、保守点検に関する指示、健康に危害を及ぼす可能性のある使用法に対する適切な警告、または使用者の保護に必要となる情報が含まれるだろう。

目次

ページ
前書き ii
序文 iii
概要 iv

緒言 1
ラベルおよびラベリング 2
不正表示 4
誤ったラベリングまたは誤解を招くラベリング 5

医療機器の一般的なラベリング 6
緒言 7
一般的なラベリングに関する条項 7
OTC（処方外）医療機器に関するラベリング要件 9
適切な使用法の適用除外 10
その他の除外 12
特定医療機器のラベリング要件 13

体外診断用製品のラベリング 15
緒言 15
直接の容器のラベル要件 15
添付文書および外部の包装のラベリング要件 17
ラベリング要件の適用除外 19
一般用の実験用試薬および機器のラベリング 20

研究用医療機器および 501(K)提出医療機器のラベリング 21
緒言 21
市販前届[510(K)]のラベリング 22
IDE 機器のラベリング要件 23

製造管理および品質管理に関する基準(GMP)のラベリング要件 23
緒言 24
一般医療機器のラベリング要件 27
危険性のある機器の追加的ラベリング要件 30
滅菌済機器のラベリング 31
委託滅菌 33

放射線を放出する機器のラベリング 34
緒言 34
電子製品の一般的ラベリング要件 35
電離放射線を放出する製品 36
発光性の製品 38
超音波放出機器 46

政府契約機器のラベリング要件 47
緒言 47
ラベリングの規格 47

医療機器のラベリングの作成 49

緒言 49
ラベリングの問題 50
ラベリングの問題を減らす 51
ラベリング、広告の文章などの承認申請書の見本 58

緒言

米国食品医薬品局は、食品、医薬品、化粧品、生物製剤、放射線を放出する電子製品、および医療機器に適用される議会で可決された法律によって付与された権限の下で、規則を策定し運用している。FDA が現在運用している 14 の法律の中で、医療機器のラベリングに直接言及しているのは以下の 3 つである。

○**食品･医薬品・化粧品(FD&C)法**－本法は食品、医薬品、化粧品、生物製剤、および医療機器に適用される。Section 201 では、医療機器に付ける「ラベル」および「ラベリング」を定義し、これらの区別を示している。Section 502(f)(1)および(2)では、医療機器のラベリングに適切な使用法、運転および保守管理に関する指示、および健康に害のある使用法に対する適切な警告か使用者の保護に必要な情報のいずれかを含めることを要求している。

○**公正包装表示法(FPLA)**－医療機器は既に FD&C 法によって定義され､規制されていたため、後に施行された FPLA の第 5 条は「ラベル」および「ラベリング」に言及し、これらの用語を利用している。FPLA の要件は小売店が販売している OTC 医療機器に適用される。

○**放射線衛生安全規制法(RCHSA)**－RCHSA の第 358 条(h)は、医療機器を含む放射線を放出する電子製品の製造者または販売者に対し、製品に承認ラベリングを貼ることを要求している。

上述の法律の具体的な要件は、保健福祉省(DHHS)長官によって規則として施行されている。最初に、DHHS の一組織である FDA が規則案を作成する。これらの規則案は FDA 長官によって行政管理予算局に提出される。パブリックコメント受け付けのために必要とされる時間が経過した後､これらの規則は修正されるか､再提出され､最終的にラベリングの規則となる場合もある。最終的な規則は連邦官報(FR)に発表されて法的拘束力を持つ。

上述の法律の下で発布された医療機器に関するラベリング規則は、現在、連邦規則集第（CFR)タイトル 21 編の以下の Part に見出される。

○一般医療機器のラベリング－21 CFR PART 801
○体外診断用製品－21 CFR PART 809
○研究用医療機器の適用除外－21 CFR PART 812

○製造管理および品質管理に関する基準(GMP)－21 CFR PART 820
○一般電子製品-21 CFR PART 1010

これらのパートまたはカテゴリーはそれぞれ、本章のセクションで詳細に説明するが、その前に、ラベリングに適用される各法律のコンセプトと定義をいくつか簡単に示す。

FD&C 法は、FDA が規制の対象となる製品に対して措置を講じる根拠となる主要な法律であり。詳細を以下に記す。

○FD&C 法 Section 201(k)から(m)において、ラベリングの「定義」が示されている。

○FD&C 法第 III 章のセクションにおいて、食品、医薬品、化粧品、および医療機器に関する禁止行為が示されている。これらの禁止は 2 つの主要領域、すなわち「**不良品**」および「**不正表示**」に対するものである。

○FD&C 法第 V 章のセクションにおいて、FDA が医薬品または医療機器を不良品または不正表示とみなす具体的事例が示されている。RCHSA は放射線を放出する医療用およびその他の電子機器の両方に適用される。この法律に基づくラベリング規則は、FDA の電子製品の認証に関係するもので、21 CFR PART 1010 に示されている。

FPLA の医療に関する部分は、小売店から消費者に販売される医療機器のみに適用される。本法は FD&C 法の多くのセクションに言及している。FPLA に基づくラベリング規則は、21 CFR Part 801 に示されている。

RCHSA は放射線を放出する医療用およびその他の電子機器の両方に適用される。本法に基づくラベリング規則は、FDA の電子製品の認証に関係するもので、21 CFR Part 1010 に示されている。

ラベルおよびラベリング

FD&C 法の Section 201 において、ラベルとラベリングの区別が示されている。FD&C 法第 V 章の規定の一部は、医療機器の「ラベル」に適用されるものであり、その他の規定は「ラベリング」に関連するものである。これらの用語は互いに関連するものであるが、置き換えて使用することはできない。「ラベル」の方はより限定的な用語である。一般に、ラベルは、表示のうち医療機器自体に限定された部分からなる。一方、

「ラベリング」とは医療機器に貼付されるラベル、および医療機器に付属する説明および情報の文書を指す。

Section 201(k)は「ラベル」を以下のように定義している。

○「あらゆる物品の直接の容器の上における文字、印刷、または図案による表示･･･」

「直接の容器」という言葉には包装用保護カバーは含まれない。「このような物品保持包装に外部の容器または包装紙がある場合」、直接の容器上に表示される言葉、文言、その他の情報は、「これらの外部の容器または包装紙にも表示しなければならない、あるいは、外部の容器または包装紙を通して容易に読めるもの」でなければならない。

Section 201(m)は「ラベリング」を以下のように定義している。

○「全てのラベル、およびその他の文字、印刷、または図案による表示」

(1) 物品、あるいはその容器または包装紙の上に表示される
(2) 州際通商においては、機器の出荷または配送後、販売中のいずれの時点においても当該物品に添付される

「添付」という語は、製品に物理的に伴うということよりも、より広く解釈され、ポスター、タグ、パンフレット、チラシ、小冊子、カタログ、冊子、取扱説明書、指示シート、挿入文書なども含まれる。さらに、この「添付」物には、州際通商における出荷後または配送後に機器と共に運ばれるラベリングも含まれる。

ラベリングおよび広告

ラベリングおよび広告は、いずれも販売する物品に注意を引きつけるものであり、これらの区別は表面的または不明瞭なことが多い。いずれも、製品に関する情報の提供という同様の目的のために用いられるものである。従って、上訴裁判所の判決によると、「全てでなかったとしても、大半の広告はラベリングである。「ラベリング」という用語は FD&C 法では物品に付属する全ての印刷物を含むと定義されている。議会は広告を構成する印刷物をこの定義から除外していないため、我々もこれをこの定義から除外できない」

不正表示

FD&C 法の Section 502 には、不正表示、および誤っているまたは誤解を招くラベリングに関する条項が含まれている。具体的な要件および適用免除は、本章の以降で説明するとおり、本法の下で公布される規則に含まれる。医療機器は以下に該当する場合に、不正表示があるとみなされる。

○ラベリングが誤っているか、何らかの誤解を招くものである場合

○医療機器が包装されており、そのラベルに製造者、包装者、または販売者の名称、会社住所、および内容物の重量、寸法、または個数に関する数量の正確な記載がない場合

○要件に含まれる文言が、当該医療機器に関する他の文言と比較して十分目立つように表示されていない、または明確に記載されていない場合

○ラベルに、特定の有害な条件における使用に対する警告、当該医療機器の使用が健康に害を及ぼす可能性のある小児による使用、または安全ではない用量または方法、または投与または使用の期間に対する警告を含む適切な使用法が含まれていない場合

○ラベリングにおいて処方、推奨、または示唆されている用量または方法、あるいは頻度または期間で使用した場合に健康に害を及ぼす場合、または

○本法の Section 706 に示されている着色料に関する条項に適合しない場合。

FD&C 法の Section 502 および 706 は医療機器に関する修正の前に施行されたもので、食品、医薬品、化粧品、動物医薬品、および生物製剤に等しく適用される。1976 年の医療機器修正法は、医療機器の不正表示に特異的に対処するための新しい権限を与えるものであった。以下に示したこれらの新しい条項は、医療機器が不正表示とみなされる、その他の状況を記している。

○医療機器の確立された名称（存在する場合）、公定書におけるその名称、または一般的または通常の名称が、商標名に用いた文字の半分以上の大きさで目立つように印刷されていない場合

○医療機器が性能基準を満たす必要があり、その性能基準で規定されているラベリ

ングが添付されていない場合、

○FD&C 法 Section518 で規定する届出およびその他の改善策に関する要件に適合しない、あるいはこれに従うことを拒否する場合、および報告および記録に関して Section 519 の下で要求される資料または情報を備えていない場合

○企業が FDA 登録または市販前届番号を有しているために、正式承認の印象を作り出す表現が医療機器に添付されている場合。

誤ったラベリングまたは誤解を招くラベリング

Section 502(a)は、医薬品または医療機器に添付されているラベリングが何らかの点で誤っている、または誤解を招くと立証された場合、不正表示があるとすることを言明している。「誤ったまたは誤解を招く」というフレーズの意味は、正しくない、捏造された、詐欺的な、または人を誤らせることに限定されない。実際、当該語句、文言、または図案が厳密な言葉の意味においては正しいとしても、消費者を誤解させると立証された場合、FDA は当該ラベリングを法律違反と判断することができる。ラベリングに単純で明確な誤りがあることは必ずしも必要な条件ではない。本法における「誤解を招く」という語は、ラベリングが読者の心に誤った印象を作り出す、または生じさせるようなものであれば、そのラベリングは人を誤らせるものであることを意味する。「誤った印象」は誤った記述または人を誤らせる記述のみから生じるのではなく、曖昧さまたは誤った方向を示すことにより、購入者の心に植え付けることができる。または、実際に表された記述に関連する事実を消費者に知らせないことによっても生じる可能性がある。換言すれば、ある状況に関して何も記していないラベルは、豊富な主張を含むラベルと同程度に人を誤らせることができる。

FD&C 法の下で要件を満たした企業に対する FDA の医療機器登録、または FDA から与えられた 510(k)市販前届番号への言及は、医療機器の不正表示と判断される可能性がある。21 CFR Section 807.39「**施設登録または登録番号への言及による不正表示**」、および 21 CFR Section 807.97「**市販前届への言及による不正表示**」では、割付けられた番号は当該医療機器の FDA による正式承認を意味するものではないと述べている。さらに、医療機器の規則を遵守した結果としての FDA による承認を暗示する表現も、誤解を招くものであり、不正表示となる。

同様に、医療機器は、研究用医療機器の適用除外(IDE)または市販前承認申請(PMA)への言及によっても不正表示と判断される。Section 301(1)は、医療機器の申請に関する表現、示唆、または承認を、Section 515「**IDE**」または 520(g)「**PMA**」の下で定め

られているこのような医療機器のラベリングまたは広告に使用をすることを禁じている。

誤った表現の例

〇不正確、不適切、または不完全な識別

〇根拠のない治療効果の主張

〇条件、状態、治療、サイズ、形、またはスタイルに関する不正確さ

〇部品または材料の代用、および

〇「米国」という接頭辞またはその他の政府または FDA による製品の承認または支持を示唆する同様の表現の使用

誤解を招くラベリングの例

〇曖昧な表現、一部だけ真実である表現、誇大広告

〇意見を述べること、または主観的記述

〇重要な事実、使用から生じる可能性のある結果、または異なる意見があることを示していない

その他のあるまじきラベリングの例は次の通りである。

〇人を誤らせる絵
〇誤解を生じさせる証明書
〇誤解を生じさせる部品または構成品のリスト
〇「確立されている名称」の代わりにブランド名または商品名を用いること

医療機器の一般的なラベリング

緒言

医療機器に関する一般的なラベリング要件は、21 CFR Part 801 に示されている。これらの規則は全医療機器に対する最低要件を定めている。特定カテゴリーの医療機器に必要とされるさらなる要件については、本章のこの後のセクションで説明する。

一般的なラベリングに関する条項

名称および事業所住所(801.1)

○医療機器のラベルには、製造者、包装者、または代理店の名称、および郵便番号、州名、市町村名、番地を含めた事業所住所を記載する。

○会社の住所が地域の電話帳に載っている場合、その住所は省略できる。

○ラベルに表記されている会社が製造者ではない場合、その会社に関する情報は、「･･･のために製造」または「･･･により販売」などの適切な記述により、企業の情報として適切なものとしなければならない。

使用目的(801.4)

○包装者、代理店、または販売者が医療機器の仕入先が意図する使用目的以外の使用にその医療機器を使用しようとする場合、これらの当事者はこの新しい目的に合わせた適切なラベリングを添付しなければならない。

○医療機器が意図された以外の状態または目的に使用されることを製造者が知っている場合、またはそれに関する情報を持っている場合、製造者はこのような意図した以外の使用に適合する適切なラベリングを提供することが要求される（1例として、製品を足痛治療医に日常的に販売している歯科用 X 線装置の製造者がある)。

適切な指示(801.5)

○「適切な使用法」とは、一般の人が医療機器を安全に、意図された目的のために使用できるようにするための指示を意味する。これには次が含まれる。

- 当該医療機器が使用できる全ての目的およびその条件に関する記述

- 1 回当たりの使用量､および異なる年齢および異なる身体的状況における通常の使用量

- 使用頻度

- 使用時間

- その他の因子に関連した使用時期

- 使用の経路または方法

- 使用に必要な準備

誤った記述または誤解を招く記述(801.6)

○他の医療機器、薬剤、食品、または化粧品に関する誤った記述または誤解を招く記述がある場合、当該医療機器は不正表示と判断される。

記述の強調(801.15)

○言葉、記述、またはその他の必要な情報は、以下の理由によって、必要とされる強調および明示がなされていないとされることがある。

- 通常の購入状況の下で展示される部分または面に表示されていない場合

- 容器に十分なスペースがあり、必要情報が通常の購入状況の下で展示されるようデザインされた 2 つ以上のパネルに表示されていない場合

- 必要なラベリングが提供されている容器スペースまで及んでいない場合

- 容器に必要とされていないラベリングを貼付したために、必要とされるラベリングのための十分なスペースがない場合

- 活字の小ささまたはそのスタイル、ラベリングと背景の容器とのコントラストが不十分であること、ラベリングを不明瞭にするデザイン、またはラベリングの過密表示のために、ラベリングを読むことができない場合

○医療機器のラベリングに、必要とされるラベリングのための十分なスペースがない場合には、以下の条件で、免除されることがある。

- 既存のラベルのスペースが、必要とされない情報を含めることにより、または必要とされるラベリングの一部の強調により占められていない場合

- 既存のラベルのスペースが外国語の表現に用いられていない場合

○ラベリングは全て英語で記載するものとする。但し、プエルトリコまたは主たる言語が英語以外の米国領土内でのみ流通する製品は除く。このような場合には、英語の代わりに当該の主たる言語を用いることができる。

- 医療機器のラベルまたはラベリングの表現が外国語で書かれている場合、必要とされる全てのラベリングもその外国語で書かれなければならない

OTC（処方外）医療機器に関するラベリング要件

主要表示面(801.60)

○主要表示面とは、小売販売の通常条件下で表示、提示、展示、または検討されることを目的とするラベルの部分である。主要表示面の面積は以下のように判断される。

- 長方形のパッケージの場合、一面の高さ×幅

- 円柱状またはほぼ円柱状のパッケージの場合、高さの 40%×円周

- その他の形状のパッケージの場合、より目立つ部分がある場合を除き、容器の総表面積の 40%。

識別情報の表示(801.61)

○医療機器の識別情報は主要表示面に表示しなければならない。

- 医療機器の識別情報の表示には、その機器の一般名称と目的とする主要機能の記述を表示しなければならない

- 適応は使用法に表示しなければならない

- この記述は、表示面の最も目立つ印刷に比して妥当なサイズの太字体で表記し、表示するパッケージの底面にほぼ平行でなければならない

内容物の正味数量の記載(801.62)

○パッケージに包装されている OTC 医療機器のラベルには、重量、測定値、個数について内容物の正味数量を表示、または以下に示す個数と重量、寸法、またはサイズの組合せを表示しなければならない。

- 個数－個数による申告が数量として正確な情報を示さない場合、重量、測定値、またはサイズの表示を追加するものとする

- 測定値－顧客の慣習または商業的慣習により長さまたは面積の単位の使用が確立されている場合、必要に応じて、重量またはサイズの表示に追加するものとする。液量の測定値は 231 立方インチである米国のガロン、およびクォート、パイント、およびオンスの液量下位単位で示し、華氏 68° での容積を表示するものとする。

- 重量－重量の単位は常衡ポンドおよびオンスで表示する。メートル法の重量または測定値は補足的なものとする。この申告には常分数または小数を含んでもよい。分数は既約分数にすること。

- 配置－この申告は各主要表示面に個別の項目として表示し、上下に表示する他の情報との間に少なくとも表示に使用する文字の高さに等しいスペース、および左または右のラベリングから「N」1 文字分の幅の少なくとも 2 倍のスペースを置くものとする。

○主要表示面に必要とされる文字の高さ、比率、および配置は、パッケージのサイズ、形、構成に関連する多くの変数、および必要とされるラベリングの貼付法により決まる。これについては、21 CFR 801.62 (g)から(k)において詳細に説明されている。

適切な使用法の適用除外

処方を要する医療機器(801.109)

○有害な効果の可能性のため、その使用法の監視のため、または当該医療機器の使用に必要な付帯的手段のために、法律によりその医療機器の直接使用が許可されている臨床家の下でない限り安全ではなく、従って、「適切な使用法」を作成できない医療機器は、以下のような場合に適用除外とされる。

- 当該医療機器が、免許が与えられている臨床家または当該製品の製造または流通に合法的に従事する者のいずれかの所有物である

- そのラベリングに処方箋に関する表示、すなわち「注意:本医療機器は連邦法により、_____（医師、歯科医師、またはその他の免許が与えられている臨床家の氏名を記載）による販売またはその指示による販売に限定されているという表示が含まれている

- そのラベリングに、適応、効果、経路、方法、使用の頻度および期間、関連するあらゆるハザード、禁忌、副作用、および安全に使用するための注意事項などの使用に関する情報が表示されている

- ラベルおよび箱以外の全てのラベリングに、発行年月日または最新の更新の年月日が表示されている

小売の適用除外(801.110)

○免許を与えられている臨床家が診療の中で、または処方箋を用いて最終使用者に渡す医療機器には、臨床家の氏名･住所、使用法、およびその他の必要な注意事項を表示することのみが要求される

一般に知られている使用法(801.116)

○一般的使用のための適切な使用法が一般人に知られている場合、医療機器は適切な使用法の適用を除外される

体外診断機器(801.119)

○体外診断機器は 809.10(本章の「体外診断機器のラベリング」のセクションで説明されている)で示されている用件を満たす場合、適切な使用法の適用を除外され

る

製造で使用される医療機器(801.122)

○別の医薬品または医療機器の加工、再包装、または製造に使用する医療機器は、「注意：製造、加工、または再包装用」との表示が付けられている場合には、適切な使用法の適用を除外される。

教育、研究、または法的処置に使用される医療機器（801.125)

○教育、法的処置、研究、および分析に使用する医療機器は、薬学、化学、または医学（臨床使用ではないもの)の教育、法的処置、または化学分析/物理試験に合法的に従事している者に配送または販売されるか、またはこのような人の所有物である場合、適用を除外される

適用除外の有効期限(801.127)

○適切な使用法の適用除外は次の場合に終了とされる。

- 医療機器が除外されると示されている以外の人に輸送された場合

- 医療機器が除外される目的以外に使用された場合

その他の除外

包装およびラベリングの要件の適用除外(801.150)

○ひとつの製造場所から別の製造場所へと輸送される製造中の医療機器は、次の場合に適用が除外される。

- 医療機器を販売に導入した者が当該医療機器のさらなる処理を行う会社の所有者である

- 医療機器を販売に導入した者がさらなる処理を行う会社の所有者ではなく、輸送が、さらなる処理を行う会社の名称および住所、およびさらなる処理に必要な詳細を含む同意文書を得て行われている

- 輸送品が滅菌されていない医療機器で、滅菌済と表示されており、委託滅菌業者に輸送されているところである場合[801.150(e)]、次の条件の両方を満たす場合にのみ、適用を除外される

  1) 両者間に次を含む同意文書が得られている

     i. 両者の名称および住所、輸送を許可する者および滅菌施設の責任者の両方が証明する

     ii. 全体的な説明責任を担保する記録を維持するための指示

     iii. 医療機器が滅菌されていないこと、およびさらなる処理のために輸送中であるという説明

     iv. 滅菌工程、滅菌剤、装置、および使用する品質保証管理の詳細記述

  2) パレット、箱、またはその他の指定されているユニットのそれぞれに、滅菌されていないことを目立つように表示してある

この適用除外は、当該医療機器が粗悪品であるか、または不正表示されている場合、同意文書の写しが FDA 査察で提供されない場合、無効となる。

特定医療機器のラベリング要件

警告および注意に関する表示(801.403)

○本セクションでは、次の医療機器に関する警告および注意の記述において推奨されるまたは提案される文言を示す

- 義歯用裏装材、パッド、およびクッション
- 義歯修復キット
- 赤外線発生器（加熱パッドを含む）
- インスリンシリンジ
- 機械的マッサージ器および振動器
- スチームまたはトルコ風呂
- 紫外線発生器

関連する表示の使用(801.405 から 801.430、以下に示す)

○一部の医療機器には、包装のラベリングだけではなく、情報資料、退院フォーム、性能試験、および/または特定の成分に関する耐性または禁止の詳細などを含む特別なラベリングが必要とされる。次の医療機器には、さらなるラベリング要件が定められている。

- 義歯修復または再装着キット(801.405)
  本セクションに特別なラベリングおよび指示が示されている。

- 子宮頸管内および子宮内に用いるペッサリー(801.408)
  本セクションでは、ステム型およびウィングチップ型は危険と考えられており、したがって、自動的に不正表示と見なされることが示されている。中空チューブ型は認可されているが、処方箋が必要である。

- サングラスおよび眼鏡の耐衝撃性レンズ(801.410)
  本セクションには、ガラスレンズの焼き入れ強化、プラスチックレンズの統計的試験、「ドロップボール」試験、およびこれらの活動の記録が必要なことが示されている。

- オゾン放出量(801.415)
  本セクションには、オゾンの放出は一部の医療機器では 0.05 百万分率未満に制限されており、安全性または有効性が証明されていない医学的状況における使用は一切許可されないことが示されている。

- クロロフルオロカーボン噴射剤(801.417)
  本セクションには、その使用が 21 CFR 2.125 に詳述されている通り、避妊用ムースおよび一部の定量噴霧剤形における使用を除き、禁止されていることが示されている。801.425 に示される通り、この噴霧剤を用いる医療機器には、特別なラベリングが必要である。

- 補聴器(801.420)
  警告、販売者および使用者に対する指示、および技術データに関するラベリング要件が本セクションに示されている。取扱い説明書の利用可能性および患者の権利放棄書に関する販売条件の要件、および記録保管要件が 801.421 に示されている。

- 子宮内避妊器具(801.427)
  性状、適応、注意、および警告に関する専門家および患者用のラベリング要件が本セクションで示されている。

- 生理用タンポン(801.430)
  本セクションには、中毒性ショック症候群(TSS)に関する情報、警告、および勧告に関連するラベリング要件が示されている。

体外診断用製品のラベリング

緒言

体外診断用製品(IVD)とは、疾患、または疾患やその続発症の治癒、軽減、治療、または予防のための健康状態の測定を含めた状況において診断に使用することを目的とする試薬、装置、およびシステムである。このような製品は人体から採取する試料の収集、調整、および検査に使用するものである。体外診断(IVD)製品のラベリング要件は 21 CFR Part 809 で示されている。見出しの隣の括弧内の数字は、対応する 21CFR のセクションである。本セクションには、体外診断用製品のラベリング規則で示されているラベルおよびラベリング（添付文書）の基本的要件が示されている。

ラベルおよびラベリングの作成および立案に関する詳細な情報は、本章の「医療機器のラベリングの作成」で示している。

直接の容器のラベル要件[809.10(A)]

IVD のラベルには、該当しない場合を除き、次の情報を表示しなければならない。さらに、全ての情報は外部の容器または包装材に表示するか、外部の容器または包装材を通して容易に判読可能であるようにしなければならない。

ラベルの情報の存在が検査を妨げる場合には、その情報はラベルの代わりに外部の包装材または外部の容器に表示することができる。

直接の容器が小さすぎる場合、または十分なスペースでラベルを貼付することができない場合には、以下のアスタリスク(*)を付けた必要とされるラベリングの情報は、外部の容器の**ラベリング**のみに表示することができる。

ラベルの要件は次の通りである。

○製品の確立された名称および商品名（例：コレステロール測定装置）

* ○使用目的（例：妊娠の検出、糖尿病スクリーニングなど）

* ○16 CFR PART 1500 （有害物質）に示される使用者に対する警告または注意、およびその他に使用者のハザードに対する適切な警告の表示、および「体外診断用」の表示

○製造者、包装者、または販売者の名称および事業所住所

○製造履歴を追跡可能なロット番号または管理番号

- 複数ユニットから成る製品は各ユニットのトレーサビリティを備えなければならない

- 装置のロット番号は下位部品の追跡を可能とするものでなければならない

- 構成要素のシステムとしての使用が必要な複数ユニットから成る製品は、全てのユニットに同じロット番号、あるいは他の適切な同じ識別番号を付けるべきである。

* ○**試薬**に関して

- 確立されている名称（一般名または通常名)

- 全ての活性成分の含有量、比率、または濃度（例：mg、単位容量重量、mg/dlなど)。生物材料由来の試薬に関しては、その由来源およびその活性の測定値（例：ウシ、国際単位(I.U.)など）

- 保管に関する指示（例：温度、湿度など）

- 混合または再構成を要する製品の取扱いに関する指示

- 製品が使用時に純度、品質などの適切な基準を満たすことを担保するための手段。次の 1 つ以上を含む

i. 有効期限（これ以降は製品を使用してはならない期日)

* ii. 目で確認できる変質の徴候に関する記載

* iii. 製品の有用性を担保するための簡単なチェックに関する指示

* - 正味の内容量

添付文書および外部の包装のラベリング要件[809.10(B)]

ラベリングには、その一部に、次の情報を下に示したフォーマットおよび順番で表示しなければならない。ただし、情報が該当しない場合、または特定の製品クラスの基準に明記されている場合は除く。

医療機器が診断システムにおいて交換される試薬である場合、ラベリングはその試薬を適切に特定し、当該システム内での使用を説明するのに必要な情報に限ることができる。

医療機器が診断目的で使用する複数の目的を持った装置であり、特定の診断手順または診断システムに特化しない場合、ラベリングはアスタリスク(*)を付けた点に限定することができる。

* ○製品の商品名および確立された名称

* ○製品の使用目的、および定性的または定量的な手法であるか（例：スクリーニング、医師の診察室における使用、家庭における使用など）

○試験の手順、長所、および制限を含む簡単な履歴を含む試験の要約および説明

○手法の化学的、物理的、生理的、または生物学的原理

○**試薬**に関して

- 一般名があれば一般名、および容量、比率、または濃度、またはそれぞれの反応成分、および生物学的材料では、その由来源および活性の測定値

- 16 CFR Part 1500 に示した適切な注意または警告、「体外診断用」の表示、および製品の使用目的に適したその他の使用を制限する記述

- 再構成、混合、希釈などに関する適切な指示

- 適切な保管に関する指示

- 使用に必要な精製または処理に関する記述

- 不安定性または劣化の物理学的、生物学的、および化学的徴候

* ○**装置**に関して

- 用途または機能
- 設置の手順および要件
- 運転の原理
- 性能特性および仕様
- 操作法
- 較正の手順、機器および/または材料を含む
- 操作上の注意および制限
- ハザード
- サービスおよび保守管理に関する情報

○分析用の試料の採取と調整、次に関する説明を記載する

- 特別な注意事項／調整
- 試料の完全性の維持に必要な添加物
- 既知の干渉物質
- 推奨される試料の保管、取扱い、および輸送に関する指示

○試料の受理から結果が得られるまでの推奨される手順の段階的な概要。この概要には、以下に加えて、精度または正確度を改善できる可能性のある点のリストを含むべきである。

- 提供されている材料のリストおよび使用法（例：試薬、機器など）

- 提供されていない必要な材料のリスト（サイズ、数、種類、および品質など

の詳細情報を含む）

- 必要な試薬の量、および時間、温度などのパラメータに関する記述

- 最終的な反応の安定性および正確な測定のための時間的制限に関する記述

- 較正の詳細な記述、標準物質、試料、および空試料の特定とそれらに必要な調整、測定の最高値および最低値を含む較正範囲の記述

- 必要な品質管理手順、および品質管理に必要な材料（例：陽性･陰性対照、容認できる性能の限界値など）

○式の各要素の定義、計算例、および解に適切とされる有効桁数を含む、未知数の計算法に関する説明

○手法の制限（例：試験結果に有害な影響を及ぼすであろう状況の特定）

○予想値（範囲およびその確立法を含む）

○正確度、特異度、精度、および感度など、適切な性能特性の詳細

* ○参考文献

* ○製造者、包装者、または販売者の名称および事業所住所

* ○会社によるラベリングの最新改訂版の発行日

ラベリング要件の適用除外

IVD 機器の輸送またはその他の配送は、以下の条件を満たす場合、上記標題のラベルおよびラベリング要件、および Part 861 で示されている基準の適用を除外される

○医療機器が IDE の対象に適合する場合、Part 812、研究用医療機器の適用除外(IDE)に定められている研究目的での輸送または配送

○以下の条件を満たす場合、Part 812 に適合しない研究目的での輸送または配送（大半の IVD は、以下のラベリングのために IDE が適用されない）

- IVD に当てはまらない実験室研究段階の製品で、「研究目的のみで使用。診断には使用しない」と目立つように表示されているもの

- 完全な市販前の製品試験の目的で輸送または配送される製品、「研究目的のみで使用。本製品の性能特性はまだ確立されていない」と目立つように表示されているもの

一般用の実験用試薬および機器のラベリング

一般用の物品には、塩酸などの日常的な実験用試薬や、その使用の訓練を受けた人が使用法を一般に知っているガラス製品などの機器が含まれる。これらは、そのラベリングが下に示した要件を満たす場合、**直接の容器のラベル要件**および**添付文書および外部の包装のラベリング要件**で示されている使用法を付する必要はない。製品の包装が小さすぎて、ラベリングのための十分なスペースがない場合、および製品が次の全てが**ラベリング**に表示されている外部の容器に包装されている場合には、アスタリスク(*)を付けた項目のみは製品**ラベル**に表示しなければならない。

○試薬

* - 商品名および確立されている名称

- 確立されている名称があればその名称、および使用者に一般に認識される形式で表記された試薬成分の含有量、比率、または濃度

- 不純物の定性的記述を含む純度および品質の記述。これは一般に認識されている既存の基準に適合することの記述を用いることで満たされる

- 16 CFR Part 1500 の規則に含まれる使用者に対する警告または注意の記述、およびその他の適切な警告、および「実験用」の表示

- 正味の内容量（重量または容量、または個数、またはこれらの組合せによる表示）

- 適切な保管に関する指示

* - 製造者、包装者、または販売者の名称および事業所住所

* - 製品の製造履歴が追跡可能なロット番号または管理番号

○機器

- 製品のラベリングには、製品、その構成、およびその適切な使用に必要であれば物理的特性を適切に説明する記述のみが必要である。

研究用医療機器および 501(K)提出医療機器のラベリング

緒言

「研究用医療機器」とは、1 人以上のヒト被験者を対象として医療機器の安全性および有効性を評価するための臨床試験または研究において、その対象となる医療機器である。この定義には、医療機器修正法が議会で可決される前に、FDA が以前に医薬品として規制していた医療機器である「移行期の医療機器」（例：妊娠検査キットなど）も含まれる。

新規登録した医療機器の施設、および新しい、または有意に変更された機器を販売しようとする既存の医療機器会社は全て、当該機器の販売の意図を市販開始の 90 日以上前に FDA に届け出る必要がある。これは、FD&C 法の対応するセクションによって要求されている 510(k)市販前届の提出により行う。医療機器のラベリング案の写しを含むこの届出の目的は、FDA がラベル表示されている当該医療機器が、1976 年 5 月 28 日以前に流通していた物と本質的に同等であるかを判断できるようにすることである。これには、クラス I、II、および III の医療機器、または 1976 年 5 月 28 日以降に販売された医療機器で FDA がクラス I またはクラス II と分類したものが含まれる。510(k)のプロセスは、製造者にその医療機器が市販医療機器と同一であることの証明を要求しておらず、医療機器とその表示されている用途が安全性および有効性に関して本質的に同等であることの証明のみを要求している。医療機器が 510(k)の下で本質的に同等であるかを FDA が判断する前に、臨床データが要求される場合がある。

医療機器が FDA によって本質的に同等と判断されず、クラス III と分類された場合、医療機器会社は市販前に安全性および有効性の証拠を FDA に示さなければならない。これは市販前承認申請書(PMA)により実施する。PMA には当該医療機器が安全で有効であることを示すデータを含める必要がある。研究医療機器の適用除外(IDE)の承認

により、当該医療機器が FDA によって市販流通を承認される前に、それをデータ収集目的で研究者に輸送することが可能となる。

FDA は、有意なリスクのある機器の IDE 申請を承認しなければならない。有意なリスクのない機器は施設内審査委員会(IRB)の承認のみでよい。IDE により、医療機器の出資者および研究者は、特定の規制要件、すなわち性能基準、不正表示、市販前承認、施設登録、およびリスト作成に関する要件の、試験期間中の適用を免除される。この IDE の申請書には、試験の性質、および安全性および有効性の証拠として収集し、FDA に提出するデータの性質を詳しく記した試験プロトコルを含める。出資者はこの試験計画の中で医療機器のラベリングに関する詳細な計画を提供する。この情報は医療機器および研究の性質によって異なる場合があり、研究に被験者を募集するための広告などもこれに当てはまる場合がある。

市販前届[510(K)]のラベリング

申請書の様式は存在しないが、21 CFR 807.81 から 807.97 に示されている 510(k)申請のための書式がある。申請に必要な情報は、機器の説明とその仕様、FDA によって分類されたクラス、会社の登録番号、当該機器を同等型の他の機器と比較した記述、およびラベリングと販促用資料の写しである。510(k)に届け出た機器のラベリング案が重要な役割を果たす。

510(k)申請に含められるべきラベリングに関する情報には次が含まれる。

○機器のラベル
○包装のラベリング
○特別な取扱いまたは保管条件
○使用法および/または使用説明書
○保守マニュアル
○広告、出版物などの販促用資料
○UL、F.C.C.（連邦通信委員会）などのその他のラベリング要件

機器ラベリングが、新しい、以前には実証されていない主張をする場合、または現在市販されている同様の機器と異なる目的または条件でその医療機器の使用を促進する場合、FDA はその機器をクラス III に分類する可能性が最も高く、市販前に市販前承認が必要となるだろう。機器が既存の機器または現在使用されている技術と本質的に同等である場合、会社は市販前承認ではなく、510(k)許可を取得するよう試みるべきである。節約される時間および費用は相当に大きいだろう。

IDE 機器のラベリング要件(21 CFR PART 812.5)

医療機器が FDA によって本質的に同等ではないと判断され、クラス III に分類された場合、会社は安全性および有効性の証拠を示すため、市販前に FDA に PMA を提出しなければならない。最初に、特定の規制要件について試験期間中の免除を受けるため、研究医療機器の適用免除(IDE)を申請しなければならない。この IDE 申請には、試験の性質、および安全性および有効性の証拠として収集し、FDA に提出するデータの性質を詳細に記した試験プロトコルを含める。会社は、試験プロトコルにおいて機器のラベリングに関する情報を示す。この情報は機器および試験の性質によって異なる場合があり、研究に被験者を募集するためのあらゆる広告などもこれにあてはまる場合がある。例えば、製品ラベリングは被験品の試験期間中の安定性を保証するに十分なものであり(保管要件、再較正の手順)、適切な使用に関する十分な指示があり、使用者に被験品が研究段階にあること、および患者が損傷した場合にとるべき詳細手順について知らせるべきである。

IDE の試験プロトコルで定めたラベリング要件に加えて、次の一般的なラベリングが必要である。

○801.1 で必要とされる情報、すなわち、会社の名称および事業所住所、内容量、および 801.109 で必要とされる、「注意：研究機器。連邦（または合衆国）法により研究用に使用が制限されている」の表示。

○関連する全ての使用禁忌、ハザード、副作用、干渉物質または機器、警告、および注意事項に関する記述

○誤った、または誤解を生じる記述、または機器が研究目的において安全および有効であるという記述がないこと

○実験動物にのみ使用するために出荷されたあらゆる機器には、「注意－実験動物における試験、またはヒト被験者を対象としない他の試験に使用する研究用医療機器」と表示しなければならない

製造管理および品質管理に関する基準のラベリング要件

緒言

医療機器製造者は、GMP 規則の要件を満たすため、品質保証(QA)プログラムにラベリングに関連するいくつかの要素を組入れる必要がある。この QA プログラムはラベリングが、判読可能性、接着性などに関する GMP の機器原簿要件に適合することを保証し、常に正しいラベリングが出庫され使用されるようラベリングに関する業務が管理されることを保証するのに十分なものでなければならない。

ラベリングの作成および使用においては、多くの業務を実施し、管理しなければならないため、表 5.1 をチェックリストとして示す。本表にはラベリングの作成および管理に必要な事柄の典型的な流れが含まれている。

ラベリングには、機器のラベル、管理ラベル、包装ラベル、使用法、管理マニュアルなどが含まれる。CRT 上の表示または他の電子的メッセージパネル上の表示は、使用法、プロンプト、注意、およびパラメータ同定に関する情報が示される場合には、ラベリングとみなされる。

GMP 規則の様々な項目がラベリングに影響する。Section 820.20(a)(2)は、包装材料およびラベリングの承認または承認否決を要求している。Section 820.40 は建物が包装とラベリング業務に適切な設計であり、十分なスペースがあることを要求している。Section 820.120 はラベリングのデザインおよび管理の詳細な要件を扱っている。これは機器の寿命期間中の通常の使用条件下での判読可能性を確実にするためのラベリングのデザインの申請、およびラベリングの検査、取扱い、保管、および配布にも適用される。FDA はこれらの要件が満たされていない場合、当該医療機器は基準を満たさないと判断する。これらの要件は、ラベリングの内容が機器原簿に含まれているラベリングの規格に適合していることを確認する場合を除き、ラベリングの内容の適切性には適用されない。しかし、校正および変更管理などの GMP の要件に適合しない場合には、ラベリングの内容の誤りが生じる結果となる。このような場合には、当該医療機器は不正表示および基準を満たさないと判断される。ラベリングの内容は「ラベリングの作成」のセクションで示している。

機器原簿(820.181、182)には、ラベルの内容および物理的デザインパラメータに関する規格が必要とされる。ラベリングの規格とは、各ラベルの製品図面および／または原図、適切な検査手順または管理手順、およびそのラベルを貼付するための適切な方法である。全ての手順、製品図面、および原図には、作成者の氏名、承認署名、および日付を入れなければならない。承認署名、日付などは、原図の裏面、またはラベル承認フォームに記入してよい。さらに、原図にはその「内容」が承認されている製

品図面と重複している場合、またはラベル承認フォームにより適切に特定される（相互参照されている）場合には、識別コードまたは標題のみを示してもよい。

ハードコピーのラベル、添付文書、および同様のラベリングは特定され、構成要素として購入される。ラベリングの正しい購入と使用のために、通常、製品図面および／または購入明細書に仕様が表記されている。従って、原図または「コピー」のみでは、簡単な正誤表などの最も簡単なラベリングの場合を除き、ラベリングに関する機器原簿要件を満たさない。

製品図面または購入明細書および取り付け手順には、購入されたラベルが処理、保管、取扱い、流通、および使用の通常条件下で継続して付着し、判読可能であるように、必要に応じて、ラベル基材、寸法、インク、仕上げ、取り付け法などを表示しなければならない。

前面パネル、その他の機器のパネル、計器、ヒューズ、押しボタン、および同類のものは、多くはラベルであるか、ラベルを含み、必要に応じて、GMP の機器原簿および管理要件を満たす必要がある。部品の仕様、組立図、および検査／点検の方法は、計器、押しボタン、およびその他のラベル表示された機器の管理の混同を避けるため、適切な GMP 管理である。混同を避けるための管理は、一般に、前面パネルおよびその他の機器のパネルには必要ない。

会社がソフトウェアによる表示をラベリングと判断するか、データと判断するかは、GMP 規則の下ではほとんど違いがない。これは、いずれの場合でも、機器の最終的なラベリングまたはデータは、機器原簿の規格を満たさす必要があるためである。会社がソフトウェアを開発し、検証する場合には、これらの電子的な表示を審査し、「ラベリング」が機器原簿の規格の遵守、パラメータの正確な特定、取扱説明書との一致、および、当然ながら性能データの正確な表示などの、適用される要件の全てを満たすことも確認すべきである。

ラベルの GMP 管理の典型的な流れ（表 5.1)

段階	機器のタイプ		GMP の項目 (PART 820.)	管理業務
1.作成	NC*	C*	.120& .100	文章の見直し。取り付けの質（リベット、接着剤など)。インク、陽極酸化などの質。21 CFR 801、807、809 で定められている内容、会社の主張、および標準。
2.評価	NC	C	.120	処理のシミュレーションまたは実際の処理（例、滅菌)、受渡検査など。
3.記録	NC	C	.181	ラベル図面の承認、日付、および変更管理
		C	.121a	主要ラベルには完成医療機器の管理番号を表示する必要がある
4.サンプルファイル		C	.182b	実際のラベルまたは原図のコピーを機器原簿に含める。.181 を参照
5.調達	NC	C	.120a	在庫ストックへのリリース前に校正する
		C	.121b	校正の署名と日付を記録する
6.保管	NC	C	.120d	取り違えが防止できるようにラベルを保管する
		C	.121c	ラベルへのアクセスを許可した人に制限する
7.個別の作業	NC	C	.120b	取り違えを防止するため、複数の作業を分ける
8.作業区域の検査	NC	C	.120c	ラベリングに関する作業を開始する前に、被指名人が作業区域を検査し、無関係な機器およびラベルを取り除く
9.出庫	NC	C	.120e	同一性、および該当する場合には有効期限および管理番号を検査する。ラベルを検査した日付および担当者を記録する。
10.検査	NC	C	.160	記述された手順に従って完成機器を審査する。
		C	.161	被指名人は全ての受渡記録および検査結果、および記録の存在と記録が完全であることを確認しなければならない。

*NC=重要ではない、C=重要

ラベリングに関する作業を審査または監査する際には、GMP 規則には柔軟な要件が含まれており、従って品質保証プログラムに柔軟性が与えられることを認識しておくことが賢明である。GMP の規則を満たすために必要なラベリング管理の程度は、異なる機器および作業で大きく異なる。浪費と医療費の増大を避けるため、製造者は 820.5 が許容する範囲で作業に必要な適切レベルの管理について、十分に、また慎重に検討する必要がある。本章で示した情報およびガイドラインは、製造者がこれらの決定を下す際に有用であろう。必要な管理レベルは、製品を追加または変更する際には再検討されるべきである。同様に、必要な管理および既存の管理プログラムの成否は、品質保証システムの監査時に**必ず**レビューされるべきである。

一般医療機器のラベリング要件

ラベルの完全性

全てのラベルは、流通、保管、および使用の通常条件下で維持され判読可能であるようにデザインし、医療機器および容器に貼付しなければならない。同様に、使用説明書などのその他のラベリングも、通常の保管および使用の間、判読可能である必要がある。「レベルは判読可能であるようにデザインされ、印刷され、貼付されるものとする…」と定める 820.120(a)は、ラベルのデザインおよび取り付け方法がデザイン要件を満たしていることを示すための検査または審査だけではなく、実際のこれらのデザインおよび取り付け方法にも言及していることに留意すること。［審査は 820.l20(a)の第 2 の文章、および 820.l20(e)、820.20(a)、820.80、および 820.160 で言及されている。］例えば、プラスチック製の体外診断用培養皿にラベリングを機械で印刷すると、汚れて不鮮明となることがあり、従って不適切である［FD&C 法 502(f)］。このような機器の製造者は、印刷が判読可能であり、使用が終わるまで判読可能性を維持することを確実としなければならない。

「湿性(wet)」のインクが用いられている一部の雑誌では、汗を帯びた指または油のついた指で触ると不鮮明になる。明らかに、この種のインクは添付文書、使用説明書についての GMP のデザイン要件には適合しない。

ラベルは接着剤、ネジ、リベット、打ち込みネジなどで取り付けるか、パネルおよび／または運転装置に印刷またはエッチングすることができる。ラベルは視認することができ、使用中に擦過しない場所に取り付けるべきである。（我々は過去に、梯子や乗用芝刈り機の安全性ラベルが足を乗せる部位に取り付けられているというような信じられないケースを経験したことがある。言うまでもなく、これらのラベルは数

回の使用で剥がれ落ちた）

受領および検査

受領時、印刷済の容器、添付文書、および印刷済の包装材料などの全ての包装材料およびラベリング材料を検査し、会社が必要と判断した場合には、規格との一致を確認するために検査しなければならない。さらに、ラベルのサンプルを被指名人が校正する必要がある。責任者が受領した後、これらの構成要素は保管庫に保管するか、製造工程に入れることができる。これらの検査の結果は、820.80（a)および 820.120 で必要とされる通り、機器履歴簿に記録し、検査および校正が実施されたことを示さなければならない。この機器ラベリングの検査記録は簡潔にすべきである。

区域の分離および検査

ラベリングおよび包装に関する全ての作業は、同様の製品またはラベルの取り違えのないことを確実とするために必要な程度（820.5 および 820.40）に分離すべきである。こうした分離は、物理的または空間的分離、またはそれぞれの機器に対するラベリングおよび包装を異なる時間に実施することのいずれでも可能である。ラベルを取り付けられた前面パネルが目的とする装置（機器）の一群にのみフィットする場合など、取り違えが起こり得ない場合には、分離は必要とされない。

ラベリングの取り違えの可能性は、製造区域の管理をどの程度厳格にすべきかを決定する。例えば、似ていない製品とラベリングのみが処理される場合には、ラベル管理は厳格である必要はない。取り違えが生じる可能性のある包装またはラベリングの作業を開始する前に、製造区域および作業する機器を徹底的に検査して、前の作業から残った機器およびラベリング材料が完全に除去されていることを確認しなければならない。周囲、テーグル、包装ライン、印刷機、およびその他の装置から、前の作業で用いたラベルおよびその他の材料を確実に除去することが重要である。

予め符号化されたシリアル番号、製造日、有効期限、管理番号などを含む未使用のラベリングは、破棄し、ラベル保管区域に戻してはならない。GMP の規則では、発行した番号に対して使用したラベルの数を照合することは要求していないが、これはサイズの異なる同じ製品が包装されるか、これらにラベルが付けられる場合など、一部の機器には推奨される。

保管

印刷済の容器、添付文書、および印刷済の包装材料などの印刷済の包装およびラベリングの材料は全て、必ず、取り違えを防止するのに適切な区域および方法で保管すること(820.40、820.120)。ラベリングは同様のラベリングの取り違えを防止するのに必要な程度まで識別し、隔離すべきである。ラベリングへのアクセスは許可された者に限定すべきである。

保管管理は機器の数および種類に適切なものでなければならない。例えば、1 種類のラベルのみが貼付される 1 種類の製品のみを製造する会社は、保管区域を厳密に管理する必要はない。同様に、似ていないラベリングを用いる数種類の機器のみを製造する会社では、通常は厳格な管理は必要とならないだろう。

保管および管理に特別な注意を必要とする 1 つの例は、「滅菌済」と予め表示されているが、「まだ滅菌していない」機器である。会社は取り違えが生じないことを完全に確実とすること。さらに、包装されてラベルが貼付されている販売促進用サンプルは、販売促進に用いられる場合、これを受け取った人によって使用される可能性があるため、このようなサンプルは全て滅菌されるか、警告の明らかな記述が付けられていることを確実とすること。品質意識研修が Section 820.25 によって必要とされており、販売担当者はラベリング管理要件および違反の結果について知らされなければならない。

ラベルのチェックと記録

使用目的で出庫される際、ラベリングは、その内容が製造する当該機器の機器原簿のラベリング規格に適合しているかを確認するため、必ず慎重に検査すること。この検査には、ラベルに用いる全ての管理番号または有効期限を必ず含めること。この出庫時チェックの記録は、検査日と検査担当者氏名を含めて、機器履歴簿に必ず記録すること。

使用後、有効期限は、当該医療機器がそのラベリングに従って保管および使用された場合に、その使用目的に適合している期間である最終包装後の時間を必ず反映していること。製造者は医療機器が使用に適している時間を立証する安定性試験データを有していなければならない。

例えば、会社が 1 種類の機器のみを製造している、あるいは 1 種類のラベルのみを使用している場合など、ラベルの取り違えが生じる可能性がない場合で、管理番号または有効期限がない場合には、ラベリングが保管庫に置かれた時に実施された最初の検査が、原簿の規格との一致性を確認するための点検として十分である。2 回目の点

検は、何の目的も果たさないために、実施の必要はない(820.5)。しかし、間違ったラベリングが使用される可能性がある場合には、ラベリングを貼付、包装、または出荷のために出庫した時点で 2 回目のチェックを必ず行うこと。

変更

ラベリングは機器原簿の一部である。従って、ラベリングの全ての変更は、必ず規格に対して必要とされるのと同様の正式の変更管理システムの下で実施すること[820.100(a)(2)]。ラベリングの変更は全て、必ず変更の実施前に正式に審査され、許可を受けること。

機器の主要な側面および主要文書に変更を加える際には、審査グループは、ラベルまたは使用説明書などの二次的な要素が影響を受け、また変更の必要があるかを判断しなければならない。変更オーダー様式には、ラベリングの主要な変更の影響が検討され、適切な措置が取られたことを記録するためのチェック欄を設けるべきである。

再ラベリングおよびラベルの重ね貼り

新しいラベルを古いラベル上に貼ることによるラベルの重ね貼りは､FDA では避けるべきとしているが、新しいラベルとその使用が、貼付、判読可能性、再処理、および変更管理に関する GMP の要件（820.120、820.115)を満たしている限り、容認可能である。（ラベルの重ね貼りは一部の外国においても避けるべきとされている）

危険性のある機器の追加的ラベリング要件

危険性のある機器のラベリングは、危険性のない機器のラベリング要件を満たし、下に示す 820.121 の 3 つの追加的要件も必ず満たす必要がある。

管理番号

危険性のある機器のラベリングには、トレーサビリティのための管理番号、シリアル番号、文字などを必ず含めること。これはラベル自体の番号ではなく、機器完成品の管理番号を意味する。しかし、大半のラベリングには、図面番号など、ラベリングの構成と調達の管理のための別の番号が含まれている。

トレーサビリティのための管理番号は機器上の全てのラベルに表示する必要はないが、最終的な使用者まで到達するユニットのラベルには必ず表示すること。バルク

品の輸送用カートンのラベルは、バルク品は使用者の施設の中央物流ポイントに輸送される場合があり、輸送用カートンは廃棄される可能性が高いため、この要件を満たさない。このトレーサビリティの要件を満たすためには、看護師詰所または他の使用者の部署に輸送される可能性が最も高いラベルに必ず管理番号を表示すること。

校正者の署名

危険性のある機器のラベリングを保管庫に移す前には、危険性のない機器に必要とされるのと同様に、ラベリングのサンプルに必ず校正を行うこと。加えて、校正者の署名および校正を実施した日付を機器履歴簿に必ず記録すること。

アクセス制限

ラベリングへのアクセスは、必ず許可された者に制限すること。さらに、ラベリングは適切に隔離された区域に保管し、取り違えの可能性を最小化すべきである。このアクセス要件は危険性のある危機のラベリングに適用されるが、コストの大きな増加を生じさせることなくラベル保管の管理を強化できるため、危険性のない機器にも推奨される。

滅菌済機器のラベリング

滅菌済機器のラベリングには、特別な注意を払うべきである。全体的に滅菌されていない機器（例えば、滅菌は特定機器の内腔にのみ必要とされることがある）は、包装内の何が「滅菌」されることを実際に意図しているかを使用者に適切に知らせる表示を**必ず**付けること。例えば、次のような限定記述が考えられる。

「**注意**:本セットは、液体が通る経路のみが滅菌されており、発熱性物質を含まない。滅菌区域または無菌区域内で使用する場合には、十分な注意を払うこと」

使用前に使用者が滅菌することが意図されている機器もある。この状況においては、ラベリングは少なくとも1種類の適切な滅菌法および守るべき注意事項または安全対策に関する適切な情報を示すべきである。例えば、ラベリングには以下を表示するべきである:

○必要とされる特別な洗浄方法

○機器の再加工処理から生じる可能性のある、安全性、有効性、または性能に影響

を及ぼす物理的特性の変化

○機器の安全性および有効性に影響を与えずに実施可能な再滅菌および再使用の回数の限度

単回使用の滅菌済機器では、一部の製造業者は、再滅菌および再使用をしないよう忠告するラベリングを含めている。一部の機器は、単に再洗浄されるように設計または構築されていないために、必要となる再洗浄および再滅菌に耐えることができない場合もある。再使用が一般的に行われている場合には、製造者は上のリストで説明した情報を提供することが推奨される。

滅菌済製品および非滅菌製品の組合せを含む複数機器から成るキットまたは包装のラベルは、全内容品が滅菌されていると記載または示唆してはならない。

使用者に機器の汚染を避けるための包装の開き方に関する指示を与える必要性も検討しなくてはならず、必要な場合には、この指示をラベリングに含めるべきである。

製造者が機器を変更する場合、製造者はラベリングが現在の改訂および仕様を反映していることを確実とするため、ラベリングも再検討しなければならない。一部の製造者は、図面番号と改訂コードまたは改訂日を用いて現在のラベリングを確認している。体外診断機器の添付文書または他のラベリングには、改訂の日付を表示することが要求されている[21 CFR 809.10(b)(15)]。

包装の完全性および滅菌性のみのための保存可能期間については、FDA は通常、一般医療機器に対して要求していない。電池または診断試薬などの機器の特定の構成要素に有限の有効寿命がある場合には、有効期限の表示が必要となる場合がある。体外診断機器のラベリング［809.10(a)および(b)］には、有効期限または使用者が使用時に品質を確認できる他の手段の表示が必要とされる。この要件は、滅菌済および非滅菌の体外診断機器のいずれにも適用される。

規則によって要求されていないが、複雑な機器および滅菌済機器の製造者の大半は、製造管理のために、また、不具合の検査、修理、変更、回収の必要が生じた場合にこれを速やかに行うために、ロット番号またはシリアル番号を自発的に用いている。ロット番号、バッチ番号、または他の管理番号は、次の機器に必要とされる

○危険性のある機器(820.121)
○放射線保健基準が適用される一部製品

○体外診断機器[809.10(a)(9)]

医療機器の適切なラベリングには、ラベルおよびラベリングの適切なデザインと調達が必要である。デザインには、GMP 規則の要件および消費者のニーズを満たすラベリングの内容が含まれる。これらの目標を達成するには、読者に対して記述すること、ラベリングで実際の機器に言及すること、使用したコントロールの方法の明確な特定など、多くのコンセプトに留意しなければならない。

委託滅菌

製造者以外の会社によって最終的に滅菌される機器完成品は、ラベリングに関する独特な問題を有する。一般に業界では、最終包装した機器完成品が滅菌受託業者に送付される。最終包装には、製造者から受託業者への輸送中、製品が滅菌されていないにも関わらず滅菌済と表示される。この状況には特定の制限が適用され、有効な当事者間の同意書がなくてはならない[820.150(e)]。受託滅菌業者へ輸送中の滅菌過程途中にある製品のラベリングの要件は、Section 801.150 に詳細に示されており、本冊子の「その他の適用除外」において既に説明している。この状況においては、非滅菌製品が滅菌済製品として間違われる可能性を排除するため、慎重な注意を払わなければならない。会社は滅菌前および滅菌後の製品を鑑別するための「視覚的インジケータ」の使用を真剣に考慮すべきである。これらには、蒸気またはエチレンオキシドに曝露すると発色するバンドが付いたインジケータテープ、または放射線に曝露すると色が変わる貼り付け式の「ドット」などの使用が含まれる。視覚的インジケータは製品が滅菌剤に曝露したことの確証を与えるものであり、製品が無菌であることの確証を与えるものではないことに留意すること。さらに、会社は計量計、すなわち滅菌剤への曝露量に比例して物理的または化学的特性が不可逆性に変化する製品の使用も考慮すべきである。一部の受託滅菌業者は、機器の容器または外側の輸送用容器に滅菌番号を記す形で、委託者の製品にラベリングを添付している。受託滅菌業者のロット番号を機器が滅菌されたことの確証として用いる会社は、可能であれば施設の監査により、滅菌ロット番号が滅菌の前ではなく後に付与されたものであることを確認すべきである。

配送に関する規則は 21 CFR 801 Subparts A および E、および GMP Section 820.150、820.160、および 820.161 に示されている。最終的な出荷前に、滅菌され、保管され、製造者の倉庫または他の管理下の物流ポイントに輸送された機器には、適切な表示が付けられていなければならない。パレットまたは指定ユニットは、「滅菌済：検査結果の待機中」またはこれに相当する記述など、機器の状態を示す印を付けなければならない。製造者は、最終出荷まで機器をその管理下においていること、および必要が

あれば、廃棄または再処理のために返却を行うことができたことを証明できなければならない。この理由のために、販売者の倉庫または施設は管理下の物流ポイントとみなされない。

放射線を放出する機器のラベリング

緒言

放射線を放出する機器のラベリングは、医療機器、電離または非電離電磁放射線または粒子放射線を放出する全ての機器、および電子回路の働きの結果として音波、低周音波、または超音波を放出する製品に適用される。放射線を放出する機器には、放射線を放出するよう設計された製品（例：X 線装置）または運転の結果として放射線を放出する製品（例：テレビ）が含まれるが、放射性元素または放射性同位体の崩壊の結果として放射線を放出する製品（例：イオン式煙感知器）は除外する。1968 年に施行された放射線健康安全管理法(RCHSA)の Section 358 は、このような種類の放射線放出製品の連邦基準の作成を認可している。これらの基準は、21 CFR Part 1000 に示される規則の中に含められている。対応する規則は、本セクションの以下の標題に製品タイプ別に示されている。本冊子は、これらの基準の製品ラベリングに関連する部分のみに触れて折り、基準に含まれている技術的詳細には言及しない。従って、ラベリングの性質および設置は、一般機器のラベリングの下で既に説明したものと異なる場合がある。しかし、「ラベル」および「ラベリング」の概念については変わりはない。例えば、機器の「ラベル」が X 線システムのコンソール上の警告ラベル、およびパネル上の赤色の表示灯から成る場合があり、また、テレビ受信機の「ラベル」は製造者の名称、製造年月日、および使用者に対する注意の記述のみではなく、高電圧および X 線遮蔽に関する受信機内部のラベルからも成る場合もある。

現在、選択性と実用性の問題として、FDA はラジオおよび白熱電球などの一般的な家庭用製品の一部を積極的に規制することを選択していない。しかし、このような製品が消費者に対しハザードをもたらすことが明らかになった場合には、FDA はこれらを規制することを選択するだろう。消費者に対する害の良い例は、コードレス電話である。消費者の訴えの結果、および一部のブランドの電話で設置、音量、および着信音の周波数による障害が確認された結果、FDA は聴力障害を予防するためのガイドラインを定めて施行した。

本セクションでは、放射線を放出する医療機器およびその他の電子機器のラベリングについて説明する。CFR の対応するセクションに含まれている技術的データの量の

ために、書式に関する要件を示すために適切な場合は、レーザー出力したラベリングに関する CFR のセクションの転載を用いる。標題の後の括弧内の数字は、21 CFR の対応するセクションを示す。

電子製品の一般的ラベリング要件(1010.3)

性能基準の対象となる電子製品の製造者は、製品に永久的に貼付されるまたは刻まれるタグまたはラベルに次の情報を示すものとする。次の情報は、製品が完全に組み立てられた時に容易に見えるようにすべきである。

○製品の製造者の完全な名称および住所

- あるいは、実際の製造業者の完全な名称および住所が既に医療機器･放射線保健センター(CDRH)の所長に明らかにされている場合には、製品に製造者以外の会社または個人の完全な名称および住所を代替として示してもよい。（この代替選択肢は、登録販売者が各モデルに異なる製造業者を用いている状況において、CDRH が特定モデルの医療機器の製造者を特定できるようにするために必要となる。）

- Co.、Inc.などの略語、および外国語の同様の略語、および個人のファーストネームまたはミドルネームにおけるイニシャルは使用してもよい。

○製造場所および製造年･月

- 製造場所は CDRH 所長に既にコードが提出されている場合には、コードで表しても良い。

- 製造年･月はコード化または簡略化できない。月と 4 桁の西暦を次の通りに示さなければならない。

「**製造：(製造の月および年を挿入)**」

上記に従って識別ラベリングを貼付することが不可能な場合には、CDRH 所長は別の識別手段の適用を承認する場合がある。

製造者は、すべての商品名の完全なリスト、および基準に従って製造される電子製品の販売先の個人または会社の名称および住所を CDRH 所長に提出しなければならない。

米国政府の使用を目的とした電子製品は、製造者、組立者、または米国の省庁または当局による CDRH 所長への申請により、上記が免除される場合がある。

輸出のみを目的とする製品は全て、輸出用であることを示す表示またはタグを付けるものとする。

性能基準（すなわち、本章で扱っていないラベリング以外の基準）からの免除が適用される電子製品の製造者は、次を表記したタグまたはラベルを永久的に貼付しなければならない。

「本電子製品は、連邦法 Title 21, Chapter I, Subchapter J で規定されている食品医薬品局の放射線の安全性に関する性能基準の適用の除外が、適用除外番号_____に従って、_____に許可されている」

電離放射線を放出する製品

テレビ受信機(1020.1)

テレビ受信機は放送、ケーブル、または閉回路テレビジョンを介してテレビ画像を受信･表示するように設計された電子製品である。コンピュータスクリーンなどの固定(動かない)画像を表示するデジタルモニターは、この基準から除外される。

○部品の不具合または不適切な調節などにより基準よりも多い放射線を放出することが可能な受信機は、高電圧の仕様および高電圧を規定値に調節するための指示を示す警告ラベルが永続的に貼付または刻まれているものとする

冷陰極ガス放電管(1020.20)

冷陰極放電管は電子の流れまたは X 線の産生の作用を示すようデザインされた機器である。

○製造者は、各管について、適用される安全性に関する指示、使用法、および電源仕様を示すものとする

- 各封入物または管には、電極の極性の識別を永続的に貼付するものとする

- 発熱、蛍光、または磁気の効果のために設計された管には、過剰な電力の使用により X 線が生じる可能性があることを示す警告を付けなければならない

- X 線放射を目的として設計された管には、エネルギーを供給すると X 線を放出するという警告を付けなければならない。

○必要なタグまたはラベルは、機器が使用のために完全に組み立てられた後でも視認可能でなければならない。

診断用 X 線システム(1020.30)

診断用 X 線システムには、認証構成品が 1 つ以上組入れられている。認証構成品とは、21 CFR 1020.30(a)(i)で示されている特定の日付後に製造された X 線システムの構成品である。1984 年 11 月 29 日以前に製造された診断用 X 線システムおよびコンピュータ断層 X 線システムはいずれも、次の要件の対象となる。

○主電源スイッチを含むコントロールパネルには、「**警告：本 X 線装置は、安全な曝露因子および使用法が守られない場合、患者および運転者にとって危険となる可能性がある**」と表示する

○暫定的に設置された互換性のある構成品には、次のラベリングを付けなければならない。「**暫定的に設置された互換性のある構成品**。この認証構成品は製造者が提供する指示に従って、私が組立、設置、調整、および試験を実施した。署名、会社名、番地住所、都市名、州名、郵便番号、および設置日」

○暫定的に設置された互換性のない構成品には、次のラベリングを付けなれればならない。「**暫定的に設置された互換性のない構成品**。この認証構成品は私が組立または設置したが、システムの他の既に存在している構成品が設置する認証構成品の互換性の仕様を満たさないため、およびこのシステムに適合する同様の種類の認証構成品が市販されていないため、製造者が提供する指示に従った組立、設置、調整、および試験は実施できなかった。署名、企業名、番地住所、都市名、州名、郵便岩頭、および設置日」

X 線撮影装置(1020.31)

○機器にシステムの不具合が生じた場合に、照射野自動絞り装置(PBL)を無効にする機能がある場合、その無効機能のキーまたはスイッチに次の表示を付ける。「X 線照射野調節システムの不具合用」

○機器にシステムの不具合が生じた場合に、X 線照射野のサイズの自動調節を無効にする機能が付いている場合、無効にするためのスイッチには次の表示を付ける。「X 線照射野調節システムの不具合用」

X 線透視装置(1020.32)

○機器にシステムの不具合が生じた場合に、X 線照射野のサイズの自動調節を無効にする機能がついている場合、無効にするためのスイッチには次の表示を付ける。「X 線照射野調節システムの不具合用」

キャビネット型 X 線システム(1020.40)

○各ドア、アクセスパネル、およびポートから少なくとも 1 つ以上のインジケータを確認できるようにし、次の表示を付ける。「X 線使用中」

○キャビネット型 X 線システムが人が入れるように設計されている場合、さらに次の表示を付けなければならない。

- X 線の生成を開始するために用いられるコントロールには、次を表示しなければならない:「注意：エネルギーを供給すると X 線を生成」

- 各ポートには明確に視認が可能な、次を表示したラベルを貼付する。
「注意：システムにエネルギーが供給されている時は、体のいずれの部分も中に入れないこと―X 線ハザード」

発光性の製品

レーザー(1040.10)

レーザーは、医療用および産業用の目的で、特定の波長で強力な光を生成することができる機器である。会社名、詳細住所、州名、および郵便番号の一般ラベリング要件に加えて、レーザーにはその種類、クラス、波長、および出力に関するラベリングが必要である。クラス、波長、および出力によって決定されるラベリングの種類の組

合せが多数あるため、この冊子でそれぞれの詳細を説明することは実際的ではない。代わりに、次のラベルの例とその後に示した CFR のセクションの転載により、具体的なラベリング要件を示す。

レーザーのラベルの例

警告ロゴタイプ A

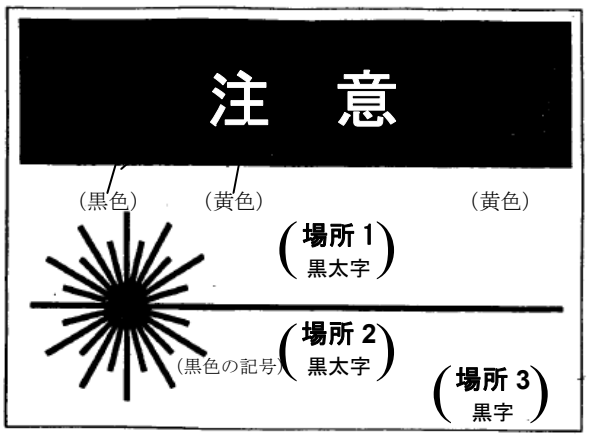


図 1

警告ロゴタイプ B

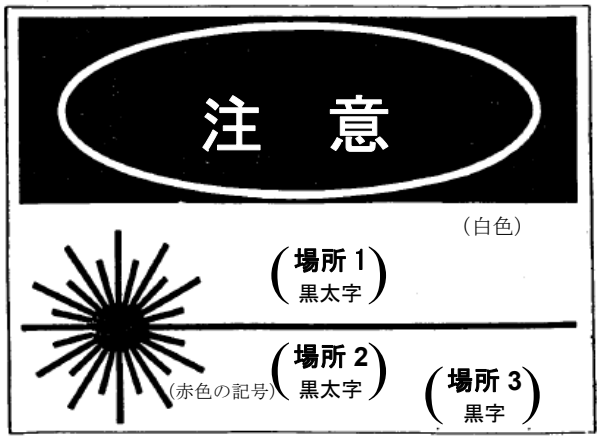


図 2

21 CFR 1040.10(g)のセクションの転載

(g) *ラベリング要件*　§1010.2 および §1010.3 の要件に加え、各レーザー製品は、適用される本パラグラフのラベリング要件に従うものとする。

(1) *クラス IIa および II の指定および警告*　(i)クラス IIa のレーザー製品には、全て次の文言が表示されたラベルを貼付する。「クラス IIa レーザー製品－レーザー光を長時間見ないこと」。

(ii)クラス II のレーザー製品には、全て警告ロゴタイプ A（本パラグラフの図 1) が表示された次の文言を含むラベルを貼付する。

［同ロゴタイプの場所 1］

「レーザー放射－光線を見つめないこと」

［同ロゴタイプの場所 3］

「クラス II レーザー製品」

(2) *クラス IIIa および IIIb の指定および警告*　(i)クラス IIIa の放射量が $2.5 \times 10^{-3} Wcm^{-2}$ 以下のレーザー製品には、全て警告ロゴタイプ A（本セクションのパラグラフ(g)(1)(ii)の図 1）が表示された次の文言を含むラベルを貼付する。

［同ロゴタイプの場所 1］

「レーザー放射－光線を見つめないこと、または光学機器で直視しないこと」

［同ロゴタイプの場所 3］

「クラス IIIa レーザー製品」

(ii)クラス IIIa の放射量が $2.5 \times 10^{-3} Wcm^{-2}$ より大きいレーザー製品には、全て警告ロゴタイプ B（本パラグラフの図 2）が表示された次の文言を含むラベルを貼付する。

［同ロゴタイプの場所 1］

「レーザー放射－目の直接曝露を避けること」

［同ロゴタイプの場所 3］

「クラス IIIa レーザー製品」

(iii)クラスⅢb のレーザー製品には、全て、警告ロゴタイプ B（本セクションのパラグラフ(g)(2)(ii)の図 2）が表示された次の文言を含むラベルを貼付する。

［同ロゴタイプの場所 1］

「レーザー放射－光線への直接曝露を避けること」

［同ロゴタイプの場所 3］

「クラス IIIb レーザー製品」

(3) *クラス IV の指定および警告*　クラス IV のレーザー製品には、全て、警告ロゴタイプ B（本セクションのパラグラフ(g)(2)(ii)の図 2）が表示された次の文言を含むラベルを貼付する。

［同ロゴタイプの場所 1］

「レーザー放射－目または皮膚の直接光または散乱光への曝露を避けること」

［同ロゴタイプの場所 3］

「クラス IV レーザー製品」

(4) *警告ロゴタイプ上の放射出力に関する情報*　クラス II、III、および IV のレー

ザー製品には、全て、必要とされる警告ロゴタイプの場所2にレーザー放射の最大出力、該当する場合にはパルス幅、およびレーザー媒質または放射波長を適切な単位で表示する。

(5)*開口ラベル*　レーザー製品は、医療用レーザー製品およびクラス IIa レーザー製品を除き全て、本セクションのパラグラフ(d)のクラス I および表 VI の被曝放出限界を超えて被曝可能なレーザーまたは副次放射が放射される開口部の近くに、次の該当する文言を含むラベルを添付する。

(i)このような開口部からの放射がレーザーの場合には､「曝露を避けること－レーザーはこの開口部から放射される」

(ii)このような開口部からの放射が、表 VI、1 項で示した副次放射の場合には、「曝露を避けること－有害な電磁放射線はこの開口部から放射される」

(iii)このような開口部からの放射が､表 VI、2 項で示した副次放射の場合には、「曝露を避けること－有害なX線はこの開口部から放射される」

(6)*連結されていない保護筐体のラベル*　全てのレーザー製品について、安全連動保護装置が装備されておらず､運転、維持管理、または保守の際に移動または取り外されるようにデザインされており、従ってクラスIおよび表VIの限界値を超えたレーザー放射または副次放射への人のアクセスを可能とする保護筐体の各部分に、ラベルを付ける。このようなラベルは、保護筐体のこのような部分の移動または取り外しの前に保護筐体の上に確認できる場所で、このような部分の取り外しまたは移動によって生じる開口部の近くに見えるよう貼付し、次の文言を含むものとする。

(i)クラスIIの被曝放出限界の機器には、「注意－筐体を開けるとレーザーが放射される。光線を見つめないこと」

(ii)クラスIIIaの被曝放出限界で放出量が 2.5×10^{-3}Wcm^{-2} 以下の機器には､「注意－筐体を開けるとレーザーが放射される。光線を見つめないこと、または光学機器で直視しないこと」

(iii)クラス IIIa の被曝放出限界で放射量が 2.5×10^{-3}Wcm^{-2} より大きい機器には、「注意－筐体を開けるとレーザーが放射される。目の直接曝露を避けること」

(iv)クラス IIIb の被曝放出限界の機器には､「危険－筐体を開けるとレーザーが放射される。光線への直接曝露を避けること」

(v)クラス IV の被曝放出限界の機器には、「危険-筐体を開けるとレーザーが放射される。皮膚または目の直接光または散乱光への曝露を避けること」

(vi)副次放射が本セクションのパラグラフ(d)の表 VI、1 項の被曝放出限界を超える機器には､「注意－筐体を開けると有害な電磁放射線が放射される」

(vii)副次放射が本セクションのパラグラフ(d)の表 VI、2 項の被曝放出限界を超える機器には､「注意－筐体を開けると有害な X 線が放射される」

(7)*連結を無効にできる保護筐体のラベル*　全てのレーザー製品には、運転、維持管理、または保守の際に移動または取り外されるようにデザインされており、クラスIまたは表VIの限界値を超えるレーザー光または副次放射への人のアクセスを可能とする筐体の連結を無効にできる部分（本セクションのパラグラフ(f)(2)(iv)で説明されている）のそれぞれに、ラベルを貼付する。このようなラベルは、連結を無効にする前および無効にしている間､製品上に確認できるもので、保護筐体のこのような部分の移動または除去によって生じる開口部の近くに見えるよう貼付し、次の文言を含むものとする:

(i)クラスIIの被曝放出限界の機器には、「注意－筐体を開け、連結を無効にするとレーザーが放射される。光線を見つめ

ないこと」

(ii)クラス IIIa の被曝放出限界で放射量が 2.5×10^{-3}Wcm^{-2} 以下の機器には、「注意－筐体を開け、連結を無効にするとレーザーが放射される。光線を見つめないこと、または光学機器で直視しないこと」

(iii)クラス III a の被曝放出限界で放射量が 2.5×10^{-3}Wcm^{-2} より大きい機器には、「注意－筐体を開け、連結を無効にするとレーザーが放射される。目への直接曝露を避けること」

(iv)クラス IIIb の被曝放出限界の機器には、「危険－筐体を開け、連結を無効にするとレーザーが放射される。光線への直接曝露を避けること」

(v)クラス IV の被曝放出限界内の機器には、「危険－筐体を開け、連結を無効にするとレーザーが放射される。皮膚または目の直接光または散乱光への曝露を避けること」

(vi)副次放射が本セクションのパラグラフ(d)の表 VI、1 項の被曝放出限界を超える機器には、「注意－筐体を開け、連結を無効にすると有害な電磁放射線が放射される」

(vii)副次放射が本セクションのパラグラフ(d)の表 VI、2 項の被曝放出限界を超える機器には、「注意－筐体を開け、連結を無効にすると有害な X 線が放射される」

(8) *可視および/または不可視放射の警告*　レーザー光または副次放射光が次に当てはまる場合、このパラグラフで示したラベルにおいて該当する要件を満たす。

(i)不可視放射の場合、「不可視」という語を「放射」の前に適切に置く

(ii)可視および不可視放射の場合、「可視および不可視」または「可視および/または不可視」という語を「放射」の前に適切に置く

(iii)可視レーザー放射のみの場合、「レーザー放射」の代わりに「レーザー光」を使用してもよい。

(9) *ラベルの配置*　レーザー製品に貼付するラベルは全て、ラベルを読んでいる時に、クラス I の被曝放出限界、または本セクションのパラグラフ(d)の表 VI で定められている副次照射の限界量を超えたレーザー放射への不要な曝露を避けられる場所に貼付する。

(10) *ラベルの規格*　本セクションおよび§1040.11 で要求されるラベルは、運転、維持管理、または保守の際に判読可能で、明確に見えるように、レーザー製品に必要に応じて永続的に貼付されるか、刻まれるものとする。レーザー製品のサイズ、構成、デザイン、または機能が、必要とされるラベル要件の遵守の妨げとなる場合、またはこのようなラベルに必要な文言が不適切または無効となるものである場合、医療機器・放射線保健センターのコンプライアンス部部長(HFZ-300)は、自らの判断で、または製造者から文書による申請を受けて、必要に応じ、このようなラベル、またはこのようなラベルの他の文言を与えるという代替手段を承認する場合がある。

(h) *情報の要件-(1) 使用者への情報*　レーザー製品の製造者は、次に示す情報を、通常は製品と共に以下を提供される使用説明書または取扱い説明書の不可欠な部分として提供するか、このように提供されない場合は、各レーザー製品と共に提供されるようにすること。

(i)本セクションのパラグラフ(d)の表 I、II-A、II、III-A、III-B、および VI の被曝放出限界を超えるレーザーおよび副次放射への曝露の可能性を避けための注意に関する明確な警告を含む、組立、運転、および維持管理に関する適切な指示、および製品を本セクションおよび§1040.11 の遵守に必要な維持管理スケジュール。

(ii)パルス幅の大きさ（適切な単位で）および最大放射出力の記述、該当する場合には、本セクションのパラグラフ(d)の

表 I の被曝放射限界を超える各方向で検出可能な被曝可能なレーザー放射の本セクションのパラグラフ(e)に従って測定したパルス当たりの最大放射エネルギーの記述。

(iii)本セクションのパラグラフ(g)および§1040.11 によってレーザー製品への貼付、またはレーザー製品と共に提供することが要求される全てのラベルおよび危険警告の判読可能な複製（カラーはオプション)。該当するロゴタイプ（本セクションのパラグラフ(g)(1)(ii)の図 1、またはパラグラフ(g)(2)(ii)の図 2)の場所 1、2、および 3 に必要な情報を含む。製品に貼付する各ラベルに対応する配置を示し、製品と共に提供される場合には、このようなラベルは製品に貼付することはできなかったが、製品と共に提供したという記述、およびそれらが提供された様式および方法に関する記述を提出するものとする。

(iv)全ての管理、調整、および運転および維持管理の手順のリスト。「注意－ここで示した以外の管理、調整、または手順の実施は、有害な放射への曝露を生じさせる可能性がある」という警告を含む。

(v) レーザーシステム以外のレーザー製品の場合、製品が本セクションおよび§1040.11 に適合することを保証するレーザーエネルギー源の適合性要件に関する記述。

(vi)本セクションのパラグラフ(e)(3)(i)で示した直径 7mm の開口絞りと分類されたレーザー製品の場合、直径 50mm の開口絞りの使用によって同製品が上のクラスに分類される場合には、使用者への情報に次の警告を含めるものとする。「注意－本製品に光学機器を用いると、目への有害性が増す」

(2)*購入および保守点検に関する情報*　レーザー製品の製造者は次を提供するまたは提供されるようにするものとする。

(i)各レーザー製品に関係するカタログ、仕様書、および説明パンフレットの全てにおいて、当該製品に貼付することが本セクションのパラグラフ(g)によって要求されているクラス指定および警告の判読可能な複製（カラーはオプション)。該当するロゴタイプ（本セクションのパラグラフ(g)(1)(ii)の図 1、およびパラグラフ(g)(2)(ii)の図 2）の場所 1、2、および 3 に必要な情報を含む。

(ii)調整および流通の費用を超えない費用で、保守業者および販売者、およびその他の、要請に応じて、各レーザー機器モデルの保守の調節および手順に関する適切な指示。これには、本セクションのパラグラフ(d)の表 I、II-A、II、III-A、III-B、および VI の許容放出限界を超えるレーザー放射および副次放射への曝露の可能性を避けるために守るべき明確な警告および注意、および本セクションおよび§1040.11 との製品の適合性を維持するのに必要な保守スケジュールを含む。また、このような保守に関する指示全てにおいて、製造者または製造者代理人以外の者が放射の被曝可能放出レベルを上げるために利用することができる管理および手順のリスト、および本セクションのパラグラフ(d)の表 I、II-A、II、III-A、III-B、および VI の被曝放出限界を超えるレーザー放射または副次放射への人のアクセスを可能とする保護筐体の移動が可能な部分の位置の明確な記述。これらの指示には、各手順または一連の手順の実施において保守担当者が有害であることが知られているレベルのレーザー放射または副次放射に曝露することを避けるための防御法、および必要なラベルおよび危険警告の判読可能な複製（カラーはオプション)。

(i)*認証製品の変更*　レーザー製品の製造、組立、または変更の事業に従事する者による過去に§1010.2 の下で認証されていたレーザー製品の変更は、それが本

セクションおよび§1040.11 に適用される要件が示されている製品性能または意図される機能のなんらかの側面に影響する場合には、本法の下で製造されるものと解釈される。このような変更を行う製造者は、§1010.2 および§1010.3 の規定に従って製品の認証および確認を再び行うものとする。

（パラグラフ(a)(3)(ii)に含まれる情報収集要件は、行政管理予算局によって管理番号 0910-0176 の下で承認された)

［50 FR 33688、1985 年 8 月 20 日、50 FR 42156、1985 年 10 月 18 日］

§1040.11　特定目的のレーザー製品

(a)*医療用レーザー製品*　医療用レーザー製品はそのクラスのレーザー製品に適用される§1040.10 の要件を満たすものとする。さらに、製造者は次を実施する。

(1)クラス III または IV の医療用レーザー製品に、人体の照射を目的とするレーザー放射の測定手段を組入れる。このような手段は、本セクションのパラグラフ(a)(2)に従って校正した場合、測定誤差が20%を超えてはならない。測定値は国際単位系で表示する。このパラグラフの要件は、次の全てのレーザー放射には適用されない。

(1)クラス IIIa の被曝放射限界未満のレベル

(ii)人体の相対的位置決定に用いる

(iii)眼科治療目的での人の目の照射に用いない

(2)クラス III または IV の医療用レーザー製品と共に、本セクションのパラグラフ(a)(1)で要求される測定システムの校正の方法およびスケジュールを示す指示を提供する。

(3)医療用レーザー製品には、クラス I の被曝放出限界を超える被曝可能なレーザーが放射される開口部の近くに、次の文言を表示したラベルを貼付する。「レーザー開口部」

(b)*測量用、水準用、および整列用レーザー製品*　測量量、水準用、または整列用レーザー製品は、クラス I、IIa、II、または IIIa のレーザー製品に関する§1040.10 の該当する要件の全てを満たし、クラスⅢa の被曝放射限界を超えるレーザー放射への人の被曝が不可能なものとする。

(c)*実演用レーザー製品*　実演用レーザー製品は、クラス I、IIa、II、または IIIa のレーザー製品に関する§1040.10 の該当する要件の全てを満たし、クラス I、および該当する場合には、クラス IIa、II、または IIIa の被曝放射限界を超えるレーザー放射への人の被曝が不可能なものとする。

［50 FR 33702、1985 年 8 月 20 日］

太陽灯製品および紫外線灯(1040.20)

太陽灯製品、または太陽灯製品に用いる紫外線灯として指定される、空気中の波長が 200～400nm の紫外線を生成するランプは、1040.20 の要件の対象となる。

ラベルは全て、当該製品の使用直前に曝露する人が容易に確認できる外表面に貼付するか、刻むものとする。

太陽灯製品

○ 太陽灯製品には次の警告の記述のあるラベルを付ける。
「危険－紫外線放射。過度の曝露を避けること。自然の日光と同様、過度の曝露は目および皮膚の損傷およびアレルギー反応を引き起こす可能性がある。反復曝露は皮膚の早期老化および皮膚がんを生じさせる可能性がある。**眼の保護具を着用のこと。着用しない場合には眼の重度熱傷または長期損傷が生じる可能性がある**。医薬品または化粧品は紫外線に対する感受性を増強する可能性がある。医薬品を用いている場合、または皮膚障害の既往がある場合、または自身が日光に特に敏感であると考える場合には、太陽灯の使用前に医師を受診すること。日光で日焼けしない場合、本製品の使用によっても日焼けしないと思われる」

さらに、ラベルには次も表記しなければならない。

- 推奨される曝露体位
- 推奨される曝露体位を取るための指示
- 推奨される曝露スケジュール
- 期待される結果が生じるのに要する時間に関する記述
- 当該製品に使用される紫外線灯の種類の指定
- 必要とされるラベリングの複製を製品説明マニュアルの冒頭に目立つように表示する

紫外線灯

○紫外線灯のラベルには次を表示する必要がある。

- 「太陽灯－危険－紫外線放射。指示に従うこと」の文言
- モデルの名称
- 「タイマー装備した付属品のみを使用すること」の文言

超音波放出機器

超音波治療用製品(1050.10)

一般ラベリング要件に加えて、超音波治療用製品には次のラベリング要件がさらに適用される。

○操作コントロール－操作者のコントロール機能の特定

○保守点検コントロール－保守点検コントロール機能の特定および「保守点検の調整専用」の表示

○超音波発生装置－超音波発生装置のラベルには、商品名、モデル指定、シリアル番号、または他の固有の識別番号、超音波周波数、および波形の種類を表示する

○アプリケーターアプリケータのラベルには、商品名、モデル指定、シリアル番号、または他の固有の識別番号、当該アプリケータを用いる超音波発生装置、超音波周波数、有効照射面積、最大ビーム不均等率、およびアプリケータの種類を表示する。

○マニュアル－使用説明書または操作者用マニュアルには次が含まれるものとする。

- 組立、操作、安全な使用、安全対策および注意、および維持管理スケジュール
- アプリケータに関する超音波照射野の特別な分布および照射野の方向に関する記述

- 超音波エネルギーに対する様々なパラメータの大きさの不確実性に関する記述

- 管理、調整、および操作および維持管理の手順のリスト。次の警告を含む。「注意：ここに明記されている以外の管理、調整、または手順の実施は、超音波エネルギーへの有害な曝露を引き起こす可能性がある」

政府契約機器のラベリング要件

緒言

国防省および退役軍人省などの米国政府機関は、医療機器の主要な購入者、使用者、および保管者である。大量の医療機器の備蓄が全国に存在している倉庫に保管されている。軍によって引き出される運転在庫に加え、戦争準備状態の維持には予備在庫が必要である。ニーズおよびロジスティクスが多岐にわたるため、特別な包装およびラベリング要件が必要となる。例えば、止血鉗子の補給品は、常に即座の出荷が可能である必要がある場合や、乾燥した砂漠、高湿度のジャングル環境、または氷点下の北極条件において長期保管後に直ぐに使用可能なものでなければならない場合もある。さらに、輸送法にも、飛行機からの落下や岸まで補給品を水に浮かべて運ぶことなどが含まれる。FDA のラベリング、サイズ、および配置の要件は十分ではない。ラベリングは十分に耐海水性で退色抵抗性でなければならず、カモフラージュの模様が付けられることもある。これらの必要性を確実に満たすため、米国政府はハードウェア、電子機器、および医療機器などの想像可能な全ての機器について、軍用の基準または規格を定めている。

ラベリングの規格 MIL-STD-129H

MIL-STD-129H は米国政府の購入医療機器に最も一般的に用いられるラベリング基準である。この文書は一般に単独規格ではなく、機器の仕様と併せて用いられる。例えば、ある X 線撮影用グリッド（#GG-G-00650a、グリッド、X 線撮影用、直線状、ウェーハタイプとして知られる）の軍用規格には、「ラベリング規格」という見出しが含まれる。このラベリング規格は、調達局などの一般機関には米国連邦規格(Fed Std)No.123（基本的に商業用包装）を要求し、軍に対しては MIL-STD-129 を要求している。政府契約を履行する際には、これらの規格が FDA 要件よりも優先される。

製品仕様におけるラベリングの数、サイズ、配置、および色は、MIL-STD-129H の該当セクションを参照することにより特定される。

MIL-STD-129H に示されている内部またはユニットのラベル、および外部包装または陳列包装のラベルの要件は次の通りである。

○NSN/NATO 在庫番号（米国シリアル番号）－製造者とは無関係に、特定タイプの製品に割付けられた一意の番号

○製造者部品番号（契約によって特に必要な場合）

○製品の名称（契約書に示したのと同じ名称）

○出荷の数量および単位

○契約書番号、注文書番号、または荷渡し指図書番号

○保護レベルおよび保管を開始した日付

外部包装の要件は次の通りである。

○NSN/NATO 在庫番号
○製造者部品番号
○製品の説明（契約書に示したのと同じ）
○総重量および総容積（立方フィート）
○保護レベルおよび保管を開始した日付添加物が添加された日付
○適切な輸送品目名（有害品目のみ）
○契約書番号、注文書番号、または荷渡し指図書番号
○主契約業者の名称、住所、郵便番号
○LOGMARS*

* 1982 年 7 月 1 日、国防省は機器ラベルについて、LOGMARS (Logistics Application of Automated Marking and Reading Symbology)の要件を含めるよう MIL-STD-129H を修正した。このラベリングは、消費財の不可欠な部分となった UPC（Universal Product Code)またはバーコードと同様の様式である。LOGMAR ラベリングには、MSN および契約書番号を含むデジタル的にコード化された一連の線が含まれる。

医療機器のラベリングの作成

緒言

ラベリングは、機器の誤使用とラベリング、特に使用法との間に直接的な関連があることが多いため、医療機器会社にとって極めて重要である。多くの場合、ラベリングは規則の要件を満たしているかもしれないが、使用者のニーズ、指示した以外の使用法の可能性、または機器の誤使用の原因となる他の要因の十分な考慮に欠く場合もある。

医療機器報告(MDR)例の約 40%が使用者の過誤に関するものであることは重要である。FDA、医療機器業界、および使用者は、この状況をさらに認識し、解決に向けて共に努力すべきである。問題となる領域の 1 つはラベリングである。ラベリングと MDR の報告例との間に主要な関連がある場合に加え、ラベリングは MDR につながる誤使用の「根底にある」または二次的原因となることもある。

ラベリングには、FDA がこれまで遭遇した 3 つの一般的な問題領域がある。

不正表示－ラベリングがラベリング規則の要件を満たさない。これには、誤解を招く記述、使用に関する不適切な指示、または警告の記述または禁忌を表示していないことが含まれる。

ラベリング管理の不良－この状況は製造工程において、品質保証プログラムまたは GMP プログラムの失敗のために生じる。ラベリング管理の不良は、異なる機器のラベリングの「取り違え」、古いラベリングの使用、またはラベリングの機器への不適切な貼付などの間違った行動を生じさせる。

不適切なラベリング－不正表示となるラベリングではないが、機器の誤使用または誤った取扱いを防止するために改善の余地があるもの。

最初の 2 点の**不正表示**および**ラベル管理の不良**は、法律の条文に違反するものである。最後の**不適切なラベリング**、または**実現可能なまたはあるべき状態に達していないラベリング**は、必ずしも法律違反ではないが、その法律が防止することを目指している問題を引き起こす可能性がある。本章の前述のセクションでは、法律の遵守に必

要な機器ラベリングの 2 つの側面について説明した。本章の最初のセクションでは、不正表示の定義と原因について、第 2 のセクション（セクション 5）では、医療機器の GMP において言及されているラベル管理の不良の領域について説明している。本セクションでは、不適切なラベリングについて説明し、読み易い文章の作成と表示のための技法について述べる。さらに、文章を図と関連付ける方法、および文章を機器と関連付ける方法についても触れる。

ラベリングの問題

機器にラベリングを付ける上で考慮すべき 2 つの最も重要な側面は、当該機器を「誰が」「どのように」使用するかを認識することである。これが理解されると、適切なラベリングを作成することができる。

我々はクリスマスイブに「簡単に組立られる」玩具を組み立てられない親の話を良く耳にする。同じラベリング（説明書）が付いた同じ製品であるのに、組立てた後の結果が同じでなくなる場合がある。何故か。製造者は「誰が」使用するのかを考慮しなかったためである。その説明書は機械に適度に熟練している人のレベルで書かれている一方で、組み立てる人が電気ドリルの操作によって混乱する場合もある。この問題はどのように改善することができるだろうか。ラベリングの利用によってである。簡単な方法はラベリングを「組立困難」と表示するように変更することであろうが、これでは、販売にマイナスの影響を与えることになりうる。適切な方法は、以下で説明するが、購入者の予測される経験レベルに応じて、必要であれば絵を使用して、詳細な説明を作成することであろう。

フロリダ州のあるアルミニウム製のポーチ雨よけ製造者は、過去 20 年間にわたり地元での製品販売に成功して来た。この製造者は資本金を得て、事業を東海岸に拡大した。まもなく、彼は北東部から雨よけ崩壊の苦情を多数受けるようになった。何故か。彼は「どのように」を考慮しなかったためである。説明書で推奨されている連結方法は、予測できる北東部の降雪の重量を支えるには十分ではなかった。この問題の解決法は、上述の問題と同様に、サンベルト地帯より南の州に販売を制限するか、または雨よけが予測される加重を十分に支える確実な方法を詳しく示した説明および絵を提供することであろう。

これと同じ議論が、医療機器にも、それがカテーテルであろうと、心臓弁であろうと、あるいは体外診断製品であろうと当てはまる。ラベリングは機器の適切な使用を確実とするために用いられるだけではなく、設計の不備を補い、使用者に異常な状態を警告するためにも用いることができる。

外固定用の硬性の副子を販売していたある会社は、患者が副子を装着した肢に熱傷および水泡を患ったという報告を受け始めた。この副子は高分子フィルムとフォームの間に挟まれたコーティングされている繊維から構成される。使用する時には、フォーム側が肢に接して置かれる。次に、水を添加して化学重合を開始させ、これにより熱が放出されて副子が硬くなる。

副子のラベルには、「**反対側を肢に接して装着すること**」と表示されていた。1 人の病院職員はこのラベルが副子の肢に向ける側に不適切に付けられていたと述べた。その結果、患者の肢は重合反応の過程で熱傷を負った。その後、この会社は、一部のロットにおいてラベルが副子の誤った側に付けられていたこと、およびこれらのロットが病院の苦情と関連があったことを見出した。

実際、この一連の出来事はおそらく適切なラベルの内容によって防ぐことができたかもしれない。「**反対側を肢に接して装着すること**」というフレーズは、曖昧な記述であり、副子の構成要素を特定していない。より有用な説明的記述は次のようなものであろう。

「(色、テクスチャーなどを挿入) のフィルムを、外側の肢から遠い側に置くこと。注意：フィルムは発熱する」

明確な文言と色またはテクスチャーによりフィルムを特定することは、製造中のラベルの適切な配置および使用中の副子の肢への装着に関する指示の強化につながるだろう。

副子の元のラベリングである「反対側を肢に接して装着すること」を再検討してみよう。幾何学用語の「側」に注目する。一般に、上、側、末端、底、端、およびその他の幾何学用語をラベリングに用いる際には、これらは曖昧になることが多いため、極めて慎重になること。常に、使用者が機器を見た際に意図が明確であることを確実とすること。

ラベリングの問題を減らす

医療機器の適切なラベリングには、ラベリングの適切なデザイン、ラベルおよびラベリング調達の管理、およびラベリングの適切な貼付が必要である。デザインには、GMP 規則の要件および使用者のニーズを満たすラベリングの内容が含まれる。2 番目の点、すなわち、使用者のニーズを強調すべきである。使用者のニーズを満たすこと

に役立てることを目的とした、基本的なガイドライン、規則、および習慣がいくつかあり、ラベルおよび説明書の文章を直ちに改善するのに有用である。

文章作成者は、参考書を出版している会社による『40,000 Words』または同様のタイトルの本を入手することを推奨する。これらの参考書の大半には、約 4 ページの句読法に関する説明が含まれている。このほんの 4 ページの規則を用いることで、直ちに文章を改善することが可能である。例えば、コンマの代わりにセミコロンを使用すべきところでこれを使用していないという一般的な句読法の誤りを避けることができる。また、テクニカルライティングに関する大学レベルの標準的教科書を入手し、これを利用すべきである。

さらに、我々の目標を達成するためには、多くのコンセプト、すなわち読者に向けて記述する、ラベリングで実際の機器に言及する、用いた管理法の明確な識別などに留意しなければならない。次に述べるのは、ラベリングを明確に、かつ理解可能にするために、これらのポイントをいかに用いることができるかに重点を置いたレビューである。

読者に向けた記述

最も深刻な問題は、ライターが自分に向けて書く傾向があることである。ライターにとって資料が明確であると、ライターはこれが他の人にとっても同様に明確であると誤って考える。例えば、機器の感度の操作について、取扱い説明書の 1 ページ目では「ゲイン」操作、2 ページ目では「振幅」操作、次のセクションでは「レベル」操作と呼ばれている。さらに、緒言の写真では同じ操作について「信号調整」という付記が付けられている。読者が混乱するのも不思議はない。しかし、この例の文章の著者は、自分が何を書こうとしていたかを知っており、まさしく著者は自分に向かって書いていたのである。

家庭用機器などの一部の機器では、意図する使用者の読解レベルを判断する必要があろう。

実際の機器に言及する

上述した操作に関する名称の混乱を避け、他の種類のラベリングの間違いを減らし、明確度を増すための 1 つの簡単な方法は、著者がラベルが貼付された機器、キット、または写真を手元に置き、ラベリングの内容を書く際にそれを参照することである。真実を知っている方が真実について書くことが容易になる。ラベリングの用語および

記述が機器のそれと必ず一致するようにすること。説明書、添付文書、ラベル、または広告を通して、特定の項目または操作には常に同じ名称を用いること。同様に、表、図、またはブラウン管などのディスプレイなどにおいても同じ名称を用いること。以下を念頭に置くこと。

○意図する読者に対して記述する
○目の届く所にラベルが貼付された機器または写真を置いて記述する
○一貫した名称を用いる

操作を明確に識別する

ラベルおよびディスプレイに示されている操作または他の項目の名称は、機器、試薬、付属品などのラベルに示されているのと完全に同一であるべきであるため、著者らは取り扱い説明書、添付文書などにおける対応する名称を適切に関連付けるテクニックを作り、使用する必要があるだろう。一般的な方法には、ラベリングで操作の名称に全て大文字を使用することである。次に例を示す。

電力(POWER)スイッチをオン(ON)にする
加熱(HEAT)ボタンを押し、ヒーターをつける
約 3 秒後に、準備完了(READY)ランプが点灯する

この関連付けテクニックにおいては、「on」および「off」という語は、機器の操作パネルに実際に示されている場合にのみ、ラベリングで大文字で表記する。「電力(POWER)スイッチをオン(ON)にする」の中の「ON」は、実際のスイッチに「POWER」、「ON」、および「OFF」が印字されているために大文字で表記されていることに留意する。対照的に、「ヒーターをつける(on)」という例では、「on」は機器の操作装置に表示されていないため、大文字で表記されないこと。さらに、意図する読者が容易に理解できる簡単な操作名称の相関システムを用いるように注意する。

読者の注意をそらさない

読者は新しい機器の使用法を学ぶのに非常に忙しくなる。次のような不要な妨害物で読者を困らせるべきではない。

○フォーマットの変更
○通常は使わない書体
○不正確なページ番号

○不正確な図番号

急いで読もうとしている人にとって、著者が普通と考えるフォントや書体（筆記体など）は、大きな邪魔となる場合がある。従って、筆記体、斜体、または他の通常は使わない読みにくい活字を使用しないこと。意図する使用者の利益のためにラベリングを書いていることを忘れないこと。個人的な好みは忘れて、最も一般的な活字フォントのみを用いること。また、意図する距離から判読できる活字サイズを選択すること。例えば、壁に取り付けた心臓モニターのスクリーンに表示されるラベリングは、数フィート離れた場所から読めなければならない。また、文書を通して一貫したフォーマットを用いること。また、フォーマットおよび項目のタイトルを、目次ページの情報に対して照合すること。体外診断製品などの一部の例では、ラベリングの情報の配列が規則によって決定されている場合がある。

取扱い説明書または保守点検マニュアルにおいてページ番号を参照してはならない。オリジナルのマニュアルの作成中、またはマニュアル改訂時に、実際のページ番号が変更されることは良くある。パラグラフの標題またはパラグラフの番号は、変更される可能性がページ番号よりも低いためこれらを参照する方がはるかに良い。また仮に変更されても、標題はページ番号よりもマニュアルの著者およびタイピストによってより認識されやすい。正確な図番号の使用は簡単で、単にチェックするだけである。

簡潔に要点を述べる

意図するメッセージを誤解または読み直しの必要性を最小限にして伝える文章構造を用いることは重要である。読者が文章で書かれた指示に従う能力を、実施すべき行動の数に基づいて評価した試験が実施されている。平均的な人が指示に従う能力は、文章に含まれる事実が 2 つを超えると、急速に低下する。（自分が指示を読んだ経験を忘れないこと。）従って、ラベリングの文章は簡潔で、要点をつくものである必要がある。形容詞を長く連ねることは避け、具体的に記述すること。多くの場合、実施すべき行動は、長文の中に事実を埋め込むよりも、リストにする方が適切である。要点を述べるのに多くの言葉を用いると、読者はおそらく要点を見落としてしまう。取扱い説明書およびその他のラベリングにおいては、短い、途切れ途切れの文章やリストは許容される。著者は美しく、流暢な文章で読者を楽しませようとしているのではなく、むしろ、読者が定められた指示を正確に実施するまで、読者に「衝撃」を与えて、主要事実を覚えさせようとしているのである。従って、以下に留意すること。

○短い文章を使用する

○要点をつく
○具体的に記述する

指示は可能な限り具体的に書くこと。例えば、「環境の(ambient)」または「室温」は一般に使用すべきではない。代わりに、望ましい、または必要とされる使用条件の範囲を明記すること。

難解な表現

文章をより具体的に短くするためのもう 1 つの方法は、「難解な表現」を避けることである。次の語は実際の取扱い説明書から集めたものである。

オリジナル	対応する語句
Makes provisions for（準備する）	*
Serves to（役立つ）	*
At the time of（～の時点で）	When（～の時に）
In conjunction with（～と併せて）	And（および）
Carried out in（実施する）	Perform（実施する）
Comes up to（達する）	Reaches（達する）
Will also serve as a chance to（～の可能性があり得る）	May（可能性がある）
Due to the fact that（～という事実のために）	Because（何故なら）
Will be sure that will（～となることを確実とする）	Ensure（保証する）
Available through the use of（～の手段により入手可能）	*
Care should be used so as not to（～しないように注意を払うべきである）	Be careful（注意する）
Be provided for positive determination（検出された場合に備える）	
Causes power to be applied to 電力によって～を作働させる	Switches power to（～の電源を入れる）

大半の場合、このリストに示した対応する語句をオリジナルの語句と置き換えることが可能である。アスタリスクを付けた語句については、対応する語句は単に意図することの直接的記述である。これらの語句の中で、最も多く使用されている語の組合せは「Makes provisions for（～の準備をする）」である。ラベリングから、単に「～の準備をする(Makes provisions for)」および「Be provided for（～に備える）」を削除する

ことで、直ちに読者のための改善が得られる。

各項目を紹介する

文章の中で説明する前には常に、それぞれの操作、インジケータ、機器、または対象について紹介する説明をつけること。この紹介は簡潔にすべきであり、極めて簡潔でも良い。これらの項目は後に詳細に説明されることに留意すること。略語および新規のまたは一般的でない用語は、その定義を示さなければならない。紹介および定義は、読者が心理的ショックを受け、思考を止め、「これは何だ」と思わせることを防止する。この時には既に、読者はおそらく、最後に読んだ 2〜3 の事実を忘れしまっているだろう。さらに、読者は読むのを再開しても「理解できないで終わった」項目を疑問に思い続ける。これが邪魔になり、読者が次に読む指示を完全に理解することを妨げる可能性がある。気を散らすこと、および混乱を避けるため、ラベリングの著者は常に以下に留意すべきである。

〇各項目を紹介する
〇新規のまたは一般的でない用語の定義を示す

定義に関しては、著者が既存の用語に新しい意味を与えてはならない。例えば、医療機器会社の品質保証担当者は、もはや通常の技術的な会話の中で「critical（重要)」という用語を用いることができない。これは、この語は GMP 規則において特別な定義が与えられているためである。こクラス C、コード 1、またはレベル 2 など、特別な用語またはコード番号を作ることで、の害を避けるためには。

主要な用語を強調する

何かをしなければならないと説明書に記載する時は常に、「must（必ずしなければならない)」を下線で強調するか、太字で表記するか、他の方法で表示すべきである。同様に、注意および警告の記述は、下線、囲み、太字、などで表示すべきである。特定製品に関する規則または基準を参照し、推奨されている、または必要とされる注意の表示を用いること。標準的な用語が存在する場合には、著者の創造性を発揮して注意の新しい記述を作り出すべきではない、。

語を適切に選択する

遠くから読むため、または注意をひくために大きな活字が必要な場合、記号、注意ラベル、スクリーンのプロンプト、および管理ラベルは、利用可能なスペースに合わ

せるために短くしなければならない。この状況は、意図するメッセージを伝達する語を選択する上で著者の負担となる。次の 2 つの実際の高速道路標識の語について検討してみよう。

PLANT TRAFFIC ENTERING HIGHWAY （工場（植物）の車 高速に入る）	NO FISHING OFF BRIDGE （魚釣り禁止 橋から離れて）

フッキソウに轢かれたことがあるだろうか。橋から離れて魚釣りができないなら、橋の上で、または橋から魚を釣ることは許可されることを意味するのだろうか。意図するメッセージのための適切な選択は、「輸送車が高速道路に入る」または「橋からの魚釣り禁止」である。

ラベリングを試みる

最後に、いつでも、当該製品を知らない人に、説明書案およびディスプレイがある場合はそれに正確に従って製品を操作してもらうこと。指導してはいけない、これは「厳しい」試験であり、幸運を祈るばかりである。試験中、何か重要な問題に気が付いた場合、説明書、プロンプト、または他のラベリングを適切に修正する。製品の実際の使用者から、明確度、読解レベルなどに関して情報を得ても良いだろう。受け取った情報は、当該機器の実際の操作に関する予備知識を持たない使用者が指示に従おうとする際に遭遇する問題を反映しているだろう。

承認の方針および手順

ラベリングは使用する前に、製品開発、保守点検、マーケティング、品質保証、およびその他の部門の責任者によってレビューされ、承認されるべきである。製造者はラベリングの案の作成、レビュー、および承認を網羅する方針/手順を有する必要がある。この手順は通常、次に示したサンプルのような承認フォームをもって使用される。このフォームは中規模〜大規模の会社が使用することを想定しているが、このチェックリストのスタイルは小規模企業にも応用できる。このフォームでは、関心領域が、その関心に関与するグループ毎に示されている。従って、社内の各部門がラベリングの受容可能性の判断に意見できる。

ラベリング、広告、資料などの承認フォーム

各署名が入れられてから、または「no」ボックスにチェックが入れられてから、承認調整担当者に返却のこと

標題＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿文書番号＿＿＿＿図面番号＿＿＿＿

意図される使用／販売＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

プロジェクトリーダー／役職名＿＿＿＿＿＿＿＿

承認調整担当者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

YES	NO	N/A*	製造部門
[]	[]	[]	技術仕様、設置データ、および部品番号が正しい
[]	[]	[]	手順に関する情報が正確かつ完全
[]	[]	[]	CSA 規格、UL 規格、IEC 規格が定める基準を満たしている
[]	[]	[]	図が技術的に正確で完全である
[]	[]	[]	必要に応じて、機器の保護に関する注意が含められている
[]	[]	[]	当該製品の製造モデルを用いて手順の点検を実施している
[]	[]	[]	ラベリング案に要求した変更が実施されているか、協議されて処理されている
[]	[]	[]	手順は安全かつ有効である
[]	[]	[]	最終案の校正を終了している

プロジェクトエンジニア：＿＿＿＿＿＿日付：＿＿＿＿＿

[] 承認　　[] 指摘した変更により承認　　[] 承認しない

製造部門責任者：＿＿＿＿＿＿＿＿日付：＿＿＿＿＿＿

[] 承認　　[] 指摘した変更により承認　　[] 承認しない

YES	NO	N/A	保守点検
[]	[]	[]	維持管理に関する情報／問題解決のための情報が意図する使用者に対して記述されている
[]	[]	[]	維持管理および修理の実施に必要な部品番号のリストが示されている

保守管理部門責任者：＿＿＿＿＿＿日付：＿＿＿＿＿＿

[] 承認 [] 指摘した変更により承認　　[] 承認しない

YES	NO	N/A	研修および教育
[]	[]	[]	文書は研修目的に適切である
[]	[]	[]	文書の内容は、当該または同様の製品の経験がある場合、研修専門家の経験と一致している

研修部門責任者：＿＿＿＿＿＿日付：＿＿＿＿＿＿

[] 承認 [] 指摘した変更により承認　　[] 承認しない

YES	NO	N/A	マーケティング部門
[]	[]	[]	資料は意図する使用に対して有効で完全である
[]	[]	[]	資料は国際市場のニーズに適合している
[]	[]	[]	資料は専門的であり、企業イメージを投影するものである
[]	[]	[]	全ての主張は社内ファイルのデータで証明されている

プロジェクトマネージャー：_____日付：_____
[] 承認 [] 指摘した変更により承認　　[] 承認しない
マーケティング部門責任者：_____日付：_____
[] 承認 [] 指摘した変更により承認　　[] 承認しない

YES	NO	N/A	品質保証
[]	[]	[]	全ての危険な状況が強調されて、適切な警告が付けられている
[]	[]	[]	FDA 要件、GMP 要件を全て満たしている

品質エンジニア：_____日付：_____
[] 承認 [] 指摘した変更により承認　　[] 承認しない

承認調整担当者__（署名）_____が図面番号を右欄_____、および右上角の欄に入れる　　日付：_____
*N/A=該当しない

FDA86-4208　Medical Device Federal Register Documents（医療機器に関する連邦官報文書)（1986 年 6 月改訂）（PB 87-115481/AS,$13.95).

FDA 86-4209　An Introduction to Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation: TENS（経皮的電気的神経刺激:TENS の概要)（PB 87-107884/AS, $11.95).

FDA 86-4210　A Comprehensive Review of Hemodialysis Equipment and Related Peripheral Support Equipment: Efficacy, Efficiency and Safety（血液透析装置および関連する周辺サポート装置の包括的レビュー:有効性、効率、および安全性)（Ⅰ巻およびⅡ巻)（PB 86-245404/AS,$28.95).

FDA86-4211　Hemodialysis Equipment and Practices in Massachusetts（マサチューセッツ州における透析装置と診療)（PB 86-242427/AS,$11.95).

FDA 86-4212　Protocol for the Study ofHemodialysis in Ohio（オハイオ州における血液透析の研究プロトコル)（PB 86-245370/AS, $22.95).

FDA 86-4213　State Participation in Dialysis System Investigation（州の透析システムに関する調査への参加)（PB 87-108825/AS, $24.95).

FDA87-4002　Impact Resistant Lenses: Questions and Answers - June 1972（耐衝撃

レンズ:質問と答え-1972 年夏)（FDA 81-4002)（1987 年 9 月改訂)（PB 88-123021/AS, $12.95).

FDA 87-4179 Device Good Manufacturing Practices Manual - November 1985（医療機器の GMP マニュアル-1985 年 11 月)（1987 年 11 月改訂)（GPO 017-012-00330-3, $18.00)（PB 88-132139, $38.95).

FDA87-4188 Need Help With Medical Device Regulations? Contact DSMA（医療機器規則について助けが必要な場合は DSMA に連絡)（FDA 84-4188 に置き換わる文書)（パンフレット).

FDA 87-4199 Medical Device Establishment Registration - Information and Instructions - May 1987（医療機器施設登録-情報および指示-1987 年 5 月)（FDA 85-4199 に置き換わる文書)（PB 88-123666/AS, $12.95).

FDA87-4214 Premarket Approval （PMA) Manual（市販承認申請（PMA)マニュアル)（1986 年 10 月)（GPO 017-012-00329-0, $7.50)（PB 87-154365/AS, $18.95).

FDA 87-4215 Orthopaedic Device Labeling - Guideposts for Concerned Physicians（眼科用機器のラベリング-関心のある医師に対する指針)（1987 年 1 月)（広告)

FDA 87-4217 Proceedings of the First International Conference of Medical Devices Regulatory Authorities （ICMDRA) - June 2-6, 1986（第 1 回医療機器規制当局国際会議（ICMDRA)紀要-1986 年 6 月 2〜6 日)（PB 88-123005/AS, $25.95).

FDA 87-4218 Have a New Medical Device?（新しい医療機器がありますか)（パンフレット).

FDA 87-4219 Medical Devices Standards Activities Report（医療機器規格業務報告書（PB 88-123641/AS, $19.95).

FDA87-4221 Regulatory Requirements for Devices for the Handicapped（障害者用の機器の規制要件)（PB 88-123013/AS,$12.95).

FDA 87-4222 An Introduction to Medical Device Regulations（医療機器規則の概論)（パンフレット).

FDA 87-4223 Classifying Your Medical Devices（医療機器の分類)（パンフレット).

FDA 87-4224 In Vitro Diagnostic Devices: Guidance for the Preparation of 510（k) Submissions（体外診断機器:510（k)提出の準備のガイダンス)（GPO017-012-00331-1, $3.50)（PB 88-121801/AS, $14.95).

FDA88-4160 Import and Export - Regulatory Requirements for Medical Devices（輸入および輸出-医療機器の規制要件)（1988 年 8 月)（GPO 017-012-00336-2, $2.25)（PB 89-121859/AS, $13.95).

FDA88-4225 Review and Summary of Hemodialysis System Investigative Reports from California, the District of Columbia, Massachusetts and Ohio（カリフォルニア州、コロンビア特別区、マサチューセッツ州、およびオハイオ州からの血液透析システム調査報告書のレビューおよび要約)（PB 88-121793/AS, $19.95).

FDA88-4226 Medical Device Reporting Questions and Answers（医療機器報告に関

する質問と答え)（1988 年 2 月）（PB 88-192737/AS, $14.95).

FDA 88-4227 Export of Medical Devices: A Workshop Manual（医療機器の輸出:ワークショップマニュアル)（1988 年 9 月)（GPO 017-012-00338-9, $10.00)（PB 89-119663/AS, $28.95).

FDA88-4228 Import of Medical Devices: A Workshop Manual（医療機器の輸入:ワークショップマニュアル)（1988 年 9 月)（GPO 017-012-00337-1, $8.50)（PB 89-119671/AS, $21.95).

FDA88-4229 Applications of DNA Probes for the Diagnosis of Human Infectious Diseases: An Overview（ヒト感染症の診断への DNA プローブの応用:概要)（1988 年 9 月)（GPO 017-012-00340-1, $2.00)（PB 89-120497/AS, $15.95).

FDA89-4158 Premarket Notification: 510（k) - Regulatory Requirements for Medical Devices（市販前届:510（k)-医療機器の規制要件)（1988 年 11 月)（GPO 017-012-00342-7, $3.75)

米国保健福祉省
公衆衛生局
食品医薬品局
医療機器･放射線保健センター
メリーランド州ロックヴィル 20857